SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 134

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 12 giugno 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero dell'interno

DECRETO 26 aprile 2017, n. **80**.

Regolamento recante modifiche al decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144, concernente la disciplina del concorso pubblico di accesso alla qualifica iniziale della carriera prefettizia. (17G00094) . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 29 maggio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024, terza e quarta *tranche*. (17A03951) . . . . *Pag.* 4

DECRETO 29 maggio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,20%, con godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° aprile 2022, settima e ottava *tranche*. (17A03952) . . . . *Pag.* 5

DECRETO 29 maggio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,20%, con godimento 1° febbraio 2017 e scadenza 1° giugno 2027, nona e decima *tranche*. (17A03953) . . . . . *Pag.* 7

DECRETO 5 giugno 2017.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati dalla Società Consac gestioni idriche s.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato. (17A03954) . . . . *Pag.* 9

DECRETO 5 giugno 2017.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati dall'Azienda Gardesana Servizi S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato. (17A03955) . . . . *Pag.* 10

DECRETO 8 giugno 2017.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni. (17A03990) . . . . *Pag.* 11

Ministero della salute

DECRETO 28 marzo 2017.

Attuazione della decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015 che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori del liquido di ricarica. (17A03877) . . . . *Pag.* 15

DECRETO 28 marzo 2017.

Attuazione della decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione del 14 aprile 2016 che definisce le norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche. (17A03878) . . . . *Pag.* 27

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 17 maggio 2017.

Autorizzazione al laboratorio A&B Chem S.r.l., in Longarone, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (17A03846) . . . . *Pag.* 28

DECRETO 17 maggio 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Almolab di Monica Agnello, in Siracusa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (17A03847). . . . . *Pag.* 30

DECRETO 17 maggio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Parmigiano Reggiano». (17A03848). . . . . *Pag.* 31

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 17 maggio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «I.S.A.M. Società cooperativa», in Ceccano e nomina del commissario liquidatore. (17A03852). *Pag.* 32

DECRETO 17 maggio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «G. Battista Pergolesi società cooperativa», in Jesi e nomina del commissario liquidatore. (17A03853). . . . . *Pag.* 33

DECRETO 24 maggio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «L'Alternativa società cooperativa sociale», in Crema. (17A03854) . . . . *Pag.* 34

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

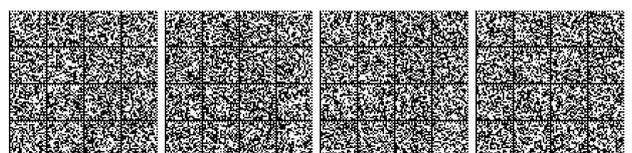
DETERMINA 24 maggio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zolpidem Aurobindo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 994/2017). (17A03876). . . . . *Pag.* 35

DETERMINA 1° giugno 2017.

Inserimento del medicinale «Eptacog alfa» (NovoSeven) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia B congenita. (Determina n. 1033/2017). (17A03949) . . . . *Pag.* 36

DETERMINA 1° giugno 2017.

Esclusione del medicinale «Fattore VIII porcino ricombinante depleto del dominio B (Obizur)» per il trattamento degli episodi di sanguinamento nei pazienti con emofilia A acquisita non responsivi alla terapia con agenti bypassanti dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 1034/2017). (17A03950) . . . . *Pag.* 38

DETERMINA 1° giugno 2017.

Annullamento della determina 8 luglio 2014 n. 689/2014 di sospensione dell'associazione dei farmaci chelanti deferoxamina e deferiprone dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 1031/2017). (17A03948) . . . . *Pag.* 39

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Infomed» (17A03685) . . . . *Pag.* 42

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina e Timololo Mylan» (17A03686). . . . . *Pag.* 43

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idarubicina Accord» (17A03687) . . . . *Pag.* 44

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Alter». (17A03688). . . . . *Pag.* 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rupatadina Mylan Pharma» (17A03689). . . . . *Pag.* 47

Rettifica dell'estratto della determina AAM/AIC n. 54 del 19 aprile 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carivalan». (17A03690) . . . . *Pag.* 48

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium» (17A03764) . . . . *Pag.* 48

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lendormin» (17A03765) . . . . *Pag.* 49

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Betabioptal» (17A03766). . . . . *Pag.* 49

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic» (17A03767) . . . . *Pag.* 49

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciproxin» (17A03768). . . . . *Pag.* 50

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc» (17A03769). . . . . *Pag.* 50

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (17A03770). . . . . *Pag.* 51

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo e Difenidramina Cloridrato Chanelle». (17A03815) . . . . . *Pag.* 51

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lavanda Essenza Pharmalex» (17A03816) . . . . *Pag.* 53

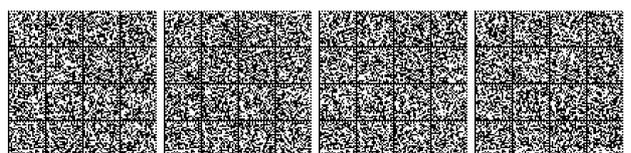
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Doc Generici» (17A03817). . . . . *Pag.* 53

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexbumin» (17A03818). . . . . *Pag.* 54

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Hikma» (17A03819). . . . . *Pag.* 54

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Mylan Generics Italia». (17A03820) . . . . . *Pag.* 54

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prameffex». (17A03874) *Pag.* 55

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Krka». (17A03875) . . . . *Pag.* 56

Istituto nazionale della previdenza sociale

Determinazione dei tassi di interesse per l'erogazione dei mutui ipotecari agli iscritti alla Gestione unitaria delle prestazioni creditizie e sociali. (17A03947). . . . . *Pag.* 56

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società «Nuova Solmine S.p.a.», in Scarlino (ID 1079). (17A03920). . . . . *Pag.* 57

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società «Solvay Chimica Italia S.p.a.» e della società «Inovyn Produzione Italia S.p.a.», in Rosignano Marittimo. (17A03921) . . . . *Pag.* 57

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società «Nuova Solmine S.p.a.», in Scarlino (ID 1097). (17A03922). . . . . *Pag.* 58

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sulle macchine, secondo la direttiva 2000/14/CE, all'Organismo «ISET S.r.l.», in Moglia. (17A03923) . . . . *Pag.* 58

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 27/L

LEGGE 16 maggio 2017, n. **79.**

Ratifica ed esecuzione dei seguenti Trattati: a) Accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato del Qatar sui servizi aerei, con Allegato, fatto a Roma il 24 settembre 2002, con Accordo per l'introduzione di emendamenti, fatto a Roma il 16 aprile 2012; b) Accordo sui servizi di trasporto aereo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica algerina democratica e popolare, con Allegati, fatto ad Algeri il 22 gennaio 2013; c) Accordo sui servizi aerei tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica socialista del Vietnam, con Allegati, fatto a Roma il 21 giugno 2013; d) Accordo di cooperazione nel campo dei trasporti marittimi tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica algerina democratica e popolare, fatto ad Algeri il 14 novembre 2012; e) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kosovo sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Pristina il 24 luglio 2014; f) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Moldova sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma il 19 settembre 1997; g) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo di sua altezza serenissima il Principe di Monaco concernente la regolamentazione del trasporto internazionale di viaggiatori e di merci su strada, fatto a Roma l'8 novembre 2012; h) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma il 12 marzo 2014; i) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Serbia sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto ad Ancona il 15 ottobre 2013; l) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica dell'Azerbaijan sul trasporto marittimo, fatto a Roma il 14 luglio 2014; m) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Principato di Andorra concernente la regolamentazione del trasporto internazionale di viaggiatori e di merci su strada, fatto a Bruxelles il 19 maggio 2015. (17G00093)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 26 aprile 2017, n. **80**.

Regolamento recante modifiche al decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144, concernente la disciplina del concorso pubblico di accesso alla qualifica iniziale della carriera prefettizia.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE
E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, che demanda ad apposito regolamento la disciplina del concorso pubblico di accesso alla qualifica iniziale della carriera prefettizia;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144, e successive modificazioni, adottato di concerto con il Ministro per la funzione pubblica, recante il regolamento di accesso alla qualifica iniziale della carriera prefettizia, previsto dall'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139;

Considerato che occorre provvedere alla modifica di alcune norme del decreto ministeriale 4 giugno 2002, n. 144, e successive modificazioni, per conformarne il contenuto al quadro ordinamentale della disciplina dei concorsi pubblici;

Considerato che la necessità delle modifiche normative risponde, tra l'altro, ad esigenze di efficacia ed efficienza delle procedure concorsuali in questione;

Ritenuto, quindi, di apportare le necessarie modifiche al decreto ministeriale 4 giugno 2002, n. 144, e successive modificazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato (n. 2528 del 2 dicembre 2016), reso dalla Sezione Consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 1° dicembre 2016;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

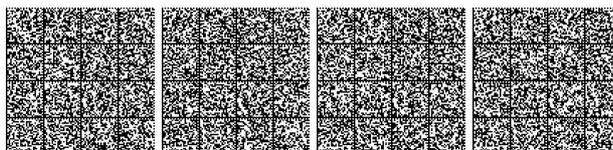
Modifica all'articolo 2 del decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144

1. All'articolo 2, comma 1, del decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144, e successive modificazioni, di seguito denominato «Decreto», il primo periodo della lettera *f)* è sostituito dal seguente:

«*f)* laurea magistrale conseguita presso un'università o presso altro istituto di istruzione universitaria equiparato, appartenente ad una delle seguenti classi di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 25 novembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 dicembre 2005, n. 293, e del 16 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 luglio 2007, n. 155, S.O.: LMG/01 Giurisprudenza, LM/62 Scienze della politica, LM-52 Relazioni internazionali, LM-63 Scienze delle pubbliche amministrazioni, LM-56 Scienze dell'economia, LM-77 Scienze economico-aziendali, LM-88 Sociologia e ricerca sociale, LM-87 Servizio sociale e politiche sociali, LM-90 Studi europei, LM/84 Scienze storiche ovvero laurea specialistica conseguita presso un'università o presso altro istituto di istruzione universitaria equiparato, appartenente ad una delle seguenti classi di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 28 novembre 2000: 22/S Giurisprudenza, 102/S Teoria e tecniche della normazione e dell'informazione giuridica, 70/S Scienze della politica, 60/S Relazioni internazionali, 71/S Scienze delle pubbliche amministrazioni, 64/S Scienze dell'economia, 84/S Scienze economico-aziendali, 89/S Sociologia, 57/S Programmazione e gestione delle politiche e dei servizi sociali, 94/S Storia contemporanea, 99/S Studi europei.».

Art. 2.

Modifica all'articolo 4 del decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144

1. All'articolo 4, comma 1, del Decreto le parole «dal Direttore della Scuola Superiore dell'Amministrazione dell'interno, di due viceprefetti e di due professori di ruolo di università statali o equiparate, docenti», sono sostituite dalle seguenti: «da un Prefetto titolare di Ufficio centrale ovvero di Ufficio periferico, da due viceprefetti, da un docente della Scuola Nazionale dell'Amministrazione e da un professore di ruolo di università statale o equiparata, docente».

Art. 3.

Modifica all'articolo 5 del decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144

1. All'articolo 5, comma 2, del Decreto le parole: «dagli articoli 9 e» sono sostituite dalle seguenti: «dagli articoli 7 e».

Art. 4.

Modifica all'articolo 15 del decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144

1. All'articolo 15, comma 1, secondo periodo, del Decreto dopo le parole: «a mezzo raccomandata postale con avviso di ricevimento» sono aggiunte le seguenti: «oppure a mezzo posta elettronica certificata,».

Art. 5.

Modifica alla Tabella allegata al decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144

1. Alla Tabella dei punteggi, allegata al Decreto, le parole: «(art. 7, comma 4)» sono sostituite dalle seguenti: «(art. 10, comma 3)».

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore decorsi quindici giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le disposizioni contenute nel presente regolamento si applicano alle procedure di concorso indette dopo la sua pubblicazione.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato e sottoposto al visto e alla registrazione della Corte dei conti, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 26 aprile 2017

Il Ministro dell'interno
MINNITI

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 1° giugno 2017
Interno, foglio n. 1289

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note al titolo:

— Il decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144, concernente: Regolamento recante la disciplina del concorsopubblicodi accesso alla qualifica iniziale della carriera prefettizia, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 171 del 23 luglio 2002.

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139 (Disposizioni in materia di rapporto di impiego del personale della carriera prefettizia, a norma dell'articolo 10 della legge 28 luglio 1999, n. 266):

«Art. 4 *(Accesso alla carriera).* — 1. Alla carriera prefettizia si accede dalla qualifica iniziale mediante pubblico concorso con esclusione di ogni altra possibilità di immissione dall'esterno, fatto salvo quanto previsto per la nomina a prefetto.

2. Al concorso sono ammessi i candidati in possesso di laurea specialistica. Con regolamento da emanare con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono indicati la classe di appartenenza dei corsi di studio ad indirizzo giuridico, economico e storico-sociologico per il conseguimento della laurea specialistica prescritta per l'ammissione al concorso, nonché i diplomi di laurea, utili ai medesimi fini, rilasciati secondo l'ordinamento didattico vigente prima del suo adeguamento ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e delle sue disposizioni attuative. Con lo stesso regolamento sono, altresì, stabilite le forme di preselezione per la partecipazione al concorso, le prove d'esame, scritte e orali, le prime in numero non inferiore a quattro, le modalità di svolgimento del concorso, di composizione della commissione giudicatrice e di formazione della graduatoria, e sono individuati i diplomi di specializzazione ed i titoli di dottorato di ricerca valutabili ai fini della formazione della graduatoria.

3. Per l'ammissione al concorso è richiesta la cittadinanza italiana, un'età non superiore a quella stabilita dal regolamento adottato ai sensi del comma 6 dell'articolo 3 della legge 15 maggio 1997, n. 127, nonché il possesso delle qualità morali e di condotta prescritte ai sensi dell'articolo 36, comma 6, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

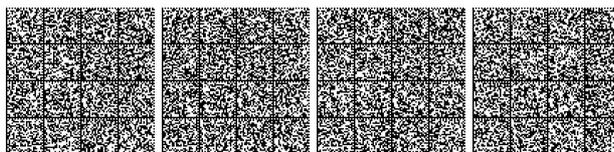
4. Nel concorso il dieci per cento dei posti è riservato ai dipendenti dell'amministrazione civile dell'interno inquadrati nell'area funzionale C in possesso di una delle lauree indicate agli specifici fini dal decreto del Ministro dell'interno di cui al comma 2 e con almeno due anni di effettivo servizio in posizione funzionale per il cui accesso è richiesto il possesso di uno dei medesimi titoli di studio. I posti riservati non utilizzati a favore dei candidati interni sono conferiti agli idonei.

5. I vincitori del concorso sono nominati consiglieri ed ammessi al corso di formazione iniziale di cui all'articolo 5.».

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri).

«Art. 17 *(Regolamenti).* — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Per il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, si vedano le note al titolo.

— Per i riferimenti del decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144, si vedano le note al titolo.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del citato decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 2 *(Requisiti di ammissione al concorso).* — 1. Per l'ammissione al concorso pubblico di accesso alla qualifica iniziale della carriera prefettizia, i candidati debbono risultare in possesso, alla data di scadenza del termine stabilito per la presentazione delle domande, dei seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana;

b) età non superiore a quella stabilita dal regolamento adottato, ai sensi del comma 6 dell' articolo 3 della legge 15 maggio 1997, n. 127, con decreto ministeriale 29 luglio 1999, n. 357;

c) qualità morali e di condotta di cui all'articolo 26 della legge 1° febbraio 1989, n. 53;

d) godimento dei diritti politici;

e) idoneità fisica all'impiego; a tale fine l'Amministrazione può sottoporre a visita medica i candidati in qualsiasi momento;

f) *laurea magistrale conseguita presso un'università o presso altro istituto di istruzione universitaria equiparato, appartenente ad una delle seguenti classi di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 25 novembre 2005, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *del 17 dicembre 2005, n. 293, e del 16 marzo 2007, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *del 6 luglio 2007, n. 155, S.O.: LMG/01 Giurisprudenza, LM/62 Scienze della politica, LM-52 Relazioni internazionali, LM-63 Scienze delle pubbliche amministrazioni, LM-56 Scienze dell'economia, LM-77 Scienze economico-aziendali, LM-88 Sociologia e ricerca sociale, LM-87 Servizio sociale e politiche sociali, LM-90 Studi europei, LM/84 Scienze storiche ovvero laurea specialistica conseguita presso un'università o presso altro istituto di istruzione universitaria equiparato, appartenente ad una delle seguenti classi di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 28 novembre 2000: 22/S Giurisprudenza, 102/S Teoria e tecniche della normazione e dell'informazione giuridica, 70/S Scienze della politica, 60/S Relazioni internazionali, 71/S Scienze delle pubbliche amministrazioni, 64/S Scienze dell'economia, 84/S Scienze economico-aziendali, 89/S Sociologia, 57/S Programmazione e gestione delle politiche e dei servizi sociali, 94/S Storia contemporanea, 99/S Studi europei.* Sono, altresì, ammessi i diplomi di laurea in giurisprudenza, scienze politiche, scienze dell'amministrazione, economia e commercio, economia politica, economia delle amministrazioni pubbliche e delle istituzioni internazionali, sociologia, storia e lauree equipollenti, rilasciati dalle università o istituti di istruzione universitaria equiparati, secondo l'ordinamento didattico vigente prima del suo adeguamento, previsto dall'articolo 17, comma 95 della legge 15 maggio 1997, n. 127.

2. I titoli di studio conseguiti all'estero presso università e istituti di istruzione universitaria sono considerati validi se sono stati dichiarati equipollenti a titoli universitari italiani e riconosciuti ai sensi della vigente normativa in materia.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del citato decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 4 *(Commissione giudicatrice).* — 1. La commissione giudicatrice del concorso, nominata con decreto del Ministro dell'interno, è presieduta da un magistrato amministrativo con qualifica non inferiore a Consigliere di Stato o da un Prefetto, ed è composta *da un Prefetto titolare di Ufficio centrale ovvero di Ufficio periferico, da due viceprefetti, da un docente della Scuola Nazionale dell'Amministrazione e da un professore di ruolo di università statale o equiparata, docente* di discipline incluse nel programma di esame.

2. La commissione è integrata da uno o più esperti nelle lingue straniere comprese nel programma di esame e da un esperto di informatica.

3. Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario, con qualifica di viceprefetto aggiunto, in servizio presso il Dipartimento per le politiche del personale dell'amministrazione civile e per le risorse strumentali e finanziarie.

4. I componenti della commissione possono essere nominati anche se collocati a riposo, purché da non oltre un triennio alla data di nomina della commissione.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del citato decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 5 *(Disposizioni in favore di alcune categorie di candidati).* 1. I candidati affetti da patologie limitatrici della autonomia sono assistiti, nell'espletamento della prova preselettiva e delle prove scritte, anche da personale del Ministero dell'interno in possesso di laurea in materie diverse da quelle indicate nell'articolo 2 o di diploma di scuola media superiore di secondo grado.

2. Per i portatori di handicap che ne abbiano fatto richiesta il tempo previsto *dagli articoli 7 e* 11 per l'espletamento della prova preselettiva e delle prove scritte è aumentato fino ad un massimo di un quarto.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 15 del citato decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 15 *(Comunicazioni relative al concorso).* 1. Le comunicazioni dell'amministrazione relative alle procedure concorsuali si intendono validamente effettuate se inviate al recapito indicato dal candidato nella domanda di partecipazione al concorso. Le eventuali variazioni del recapito devono essere comunicate a cura del candidato stesso a mezzo raccomandata postale con avviso di ricevimento *oppure a mezzo posta elettronica certificata,*da inviarsi al Ministero dell'interno.».

Note all'art. 5:

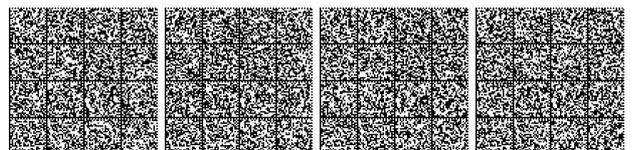
— Si riporta l'allegato del citato decreto del Ministro dell'interno 4 giugno 2002, n. 144, come modificato dal presente regolamento:

«Allegato
(art. 10, comma 3)

TABELLA DEI PUNTEGGI

Risposta	Domanda facile	Domanda di media difficoltà	Domanda difficile
Giusta	1,10	1,30	1,70
Errata	-1,60	-1,20	-0,60
Omessa	-1,00	-0,70	-0,20"

».

17G00094

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 maggio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 maggio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 48.531 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 21 aprile 2017, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

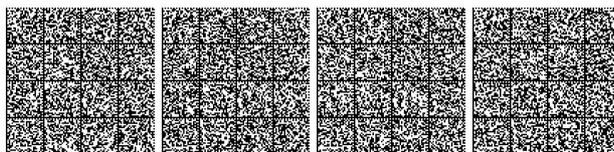
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dell'1,10%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,436%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 maggio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 maggio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare, sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° giugno 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantasette giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° giugno 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,858% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2017, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A03951

DECRETO 29 maggio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,20%, con godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° aprile 2022, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei Buoni del Tesoro Poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 maggio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 48.531 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 24 febbraio, 28 marzo e 21 aprile 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,20% con godimento 1' marzo 2017 e scadenza 1' aprile 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,20%, avente godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° aprile 2022. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,20%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 maggio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 maggio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° giugno 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 61 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° giugno 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,20% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A03952

DECRETO 29 maggio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,20%, con godimento 1° febbraio 2017 e scadenza 1° giugno 2027, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei Buoni del Tesoro Poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 maggio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 48.531 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 gennaio, 24 febbraio, 28 marzo e 21 aprile 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,20% con godimento 1° febbraio 2017 e scadenza 1° giugno 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,20%, avente godimento 1° febbraio 2017 e scadenza 1° giugno 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,20%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, non verrà corrisposta dal momento che, alla data di regolamento dei titoli, sarà già scaduta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 maggio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 maggio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° giugno 2017, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° giugno 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A03953

DECRETO 5 giugno 2017.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati dalla Società Consac gestioni idriche s.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 17, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999 il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-*bis*, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili, convertito dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225;

Visto l'art. 7, comma 2, lettera *gg-ter*) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale prevede che a decorrere dal 1° gennaio 2012, la società Equitalia s.p.a., nonché le società per azioni dalla stessa partecipate, cessano di effettuare le attività di accertamento, liquidazione e riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate, tributarie o patrimoniali, dei comuni e delle società da essi partecipate;

Visto l'art. 10, comma 2-*ter*, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, come modificato dall'art. 2, comma 1, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale, da ultimo, ha disposto il differimento al 30 giugno 2017 del termine previsto dalla lettera *gg-ter*) del comma 2 dell'art. 7 del decreto-legge n. 70 del 2011;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, Sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999 articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva.»

Vista la legge della Regione Campania 2 dicembre 2015, n. 15, recante «Riordino del servizio idrico integrato ed istituzione dell'Ente Idrico Campano», la quale prevede la costituzione di un Ambito Territoriale Ottimale unico, coincidente con l'intero territorio regionale, ripartito in 5 Ambiti Distrettuali, fra i quali l'Ambito Distrettuale Sele;

Visto, in particolare, l'art. 21 della legge regionale n. 15 del 2015, recante disposizioni transitorie volte a garantire la continuità del servizio;

Considerato che la Società Consac gestioni idriche s.p.a., partecipata da comuni della Provincia di Salerno, gestisce il servizio idrico integrato nel territorio di n. 77 comuni dell'Ambito Distrettuale Sele;

Viste le note n. 12525 del 13 settembre 2016 e n. 13295 del 28 settembre 2016 con le quali la Società Consac gestioni idriche s.p.a. ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico integrato, in quanto affidataria della gestione del servizio, a seguito di Convenzione di durata venticinquennale;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 33455 del 28 febbraio 2017;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dalla Società Consac gestioni idriche s.p.a., in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dalla Società Consac gestioni idriche s.p.a., partecipata da comuni della Provincia di Salerno, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2017

Il Ministro: PADOAN

17A03954

DECRETO 5 giugno 2017.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati dall'Azienda Gardesana Servizi S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 17, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999 il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-*bis*, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili;

Visto l'art. 7, comma 2, lettera *gg-ter*) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale prevede che a decorrere dal 1° gennaio 2012, la società Equitalia s.p.a., nonché le società per azioni dalla stessa partecipate, cessano di effettuare le attività di accertamento, liquidazione e riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate, tributarie o patrimoniali, dei comuni e delle società da essi partecipate;

Visto l'art. 10, comma 2-*ter*, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, come modificato dall'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 193 del 2016, convertito dalla legge n. 225 del 2016, il quale, da ultimo, ha disposto il differimento al 30 giugno 2017 del termine previsto dalla lettera *gg-ter*) del comma 2 dell'art. 7 del decreto-legge n. 70 del 2011;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, Sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999 articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva.»

Vista la legge della Regione Veneto 27 aprile 2012, n. 17, recante «disposizioni in materia di risorse idriche»;

Considerato che l'Azienda Gardesana Servizi s.p.a., (AGS), interamente partecipata da comuni della Provincia di Verona, gestisce il servizio idrico integrato nel territorio di n. 20 comuni della sponda e dell'entroterra gardesano veronese;

Vista la nota n. 6266 del 17 novembre 2016 con la quale l'Azienda Gardesana Servizi s.p.a.,(AGS), ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico integrato, in quanto affidataria della gestione del servizio, a seguito di Convenzione con l'Autorità d'Ambito Territoriale Ottimale Veronese, ora Consiglio di Bacino;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 45897 del 21 marzo 2017;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dall'Azienda Gardesana Servizi s.p.a.,(AGS), in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

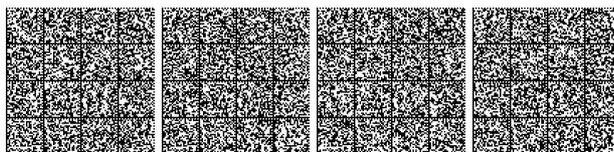
Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dall'Azienda Gardesana Servizi s.p.a., interamente partecipata da comuni della Provincia di Verona, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2017

Il Ministro: PADOAN

17A03955

DECRETO 8 giugno 2017.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 27 del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

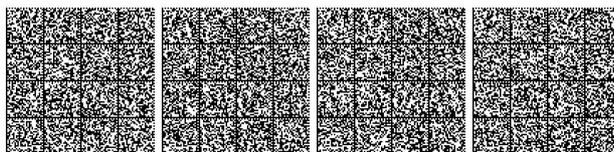
Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 giugno 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 47.684 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 giugno

2017 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 365 giorni con scadenza 14 giugno 2018, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

- le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

- le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 12 giugno 2017. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2018.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 13 giugno 2017.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2017

p. Il direttore generale del Tesoro
CANNATA

17A03990

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 marzo 2017.

Attuazione della decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015 che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori del liquido di ricarica.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE, e in particolare, l'art. 20, paragrafo 13;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015 che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica, adottata ai sensi degli articoli 20, paragrafo 13 e 25, paragrafo 2, della citata direttiva 2014/40/UE;

Dato atto che la menzionata decisione, in particolare, prevede l'istituzione e il funzionamento di un sistema comune di raccolta delle informazioni (*Common Entry Gate* - «EU-CEG»), predisposto dalla Commissione europea;

Visto l'Accordo sul livello dei servizi sottoscritto con la Commissione europea l'11 maggio 2016 con cui l'Italia si avvale del sistema «EU-CEG» per la raccolta delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni dei prodotti delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica ai sensi dell'art. 5, paragrafo 5, direttiva 2014/40/UE;

Dato atto che, a seguito della sottoscrizione da parte dell'Italia del menzionato Accordo, gli obblighi informativi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, recante «Recepimento della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE», sono assolti dai fabbricanti e dagli importatori dei prodotti delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica mediante l'utilizzo del sistema «EU-CEG», a cui il Ministero della salute accede secondo quanto previsto dal menzionato Accordo;

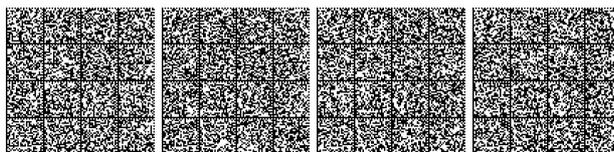
Visto il richiamato decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, e, in particolare, l'art. 26, comma 2, che prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, è data attuazione agli atti di esecuzione della Commissione europea adottati ai sensi dell'art. 25, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, per l'esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 20 della medesima direttiva 2014/40/UE;

Ritenuto di dover dare attuazione alla citata decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente decreto da attuazione alla decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015 che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica, adottata ai sensi degli articoli 20, paragrafo 13, e 25, paragrafo 2, della citata direttiva 2014/40/UE.

Art. 2.

Sistema comune di raccolta delle informazioni

1. Al fine di assolvere agli obblighi informativi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, compresi i dati su modifiche e ritiri dal mercato, i fabbricanti e gli importatori dei prodotti delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica utilizzano il sistema di accesso elettronico comune europeo (*Common Entry Gate* - «EU-CEG»), predisposto dalla Commissione europea), in conformità al formato di cui all'art. 4.

Art. 3.

Informazioni riservate e divulgazione dei dati

1. I fabbricanti e gli importatori evidenziano nella loro segnalazione tutti i dati che essi considerano segreti commerciali o informazioni riservate e, su richiesta, forniscono giustificazioni al riguardo.

2. Nell'utilizzare i dati trasmessi ai fini dell'applicazione della direttiva 2014/40/UE e del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, non si considerano, in linea di principio, segreti commerciali o informazioni riservate:

a) gli ingredienti utilizzati in quantità superiore allo 0,1 % della formulazione finale del liquido;

b) gli studi e i dati presentati a norma dell'art. 20, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, relativi in particolare alla tossicità e alla capacità di indurre dipendenza. Se tali studi sono collegati a marche specifiche, i riferimenti espliciti e impliciti alla marca sono rimossi ed è resa accessibile la versione espunta.

Art. 4.

Numero di identificazione del notificatore

1. Il fabbricante o l'importatore per accedere al sistema di notifica per la prima volta, richiede al gestore del sistema di accesso comune un numero di identificazione (ID del notificatore). Il fabbricante o l'importatore presenta un documento comprovante l'identità e l'attività dell'azienda. L'ID del notificatore viene usato per tutte le successive segnalazioni e in tutta la successiva corrispondenza.

Art. 5.

Numero di identificazione del prodotto

1. Sulla base dell'ID del notificatore di cui all'art. 4, il fabbricante o l'importatore assegna un numero di identificazione della sigaretta elettronica (EC-ID) a ogni prodotto oggetto di notifica.

2. Nel presentare informazioni relative a prodotti aventi la stessa composizione e progettazione, i fabbricanti e gli importatori, nella misura del possibile, utilizzano lo stesso EC-ID, in particolare se i dati sono presentati da vari membri di un gruppo di società. Tale disposizione si applica a prescindere dalla marca, dal sottotipo e dal numero di mercati in cui i prodotti sono immessi.

3. Qualora non sia in grado di garantire che lo stesso EC-ID sia utilizzato per prodotti aventi la stessa composizione e progettazione, il fabbricante o l'importatore fornirà almeno, nella misura del possibile, i diversi EC-ID assegnati a tali prodotti.

Art. 6.

Allegato

1. Fa parte integrante del presente decreto l'allegato contenente la descrizione dei campi del formato di notifica comune.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2017

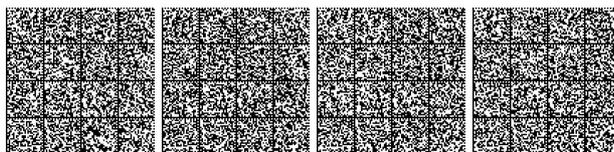
Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2017
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 815

ALLEGATO

1. DESCRIZIONE DEI CAMPI

Tutti i campi M del formato comune sono obbligatori.

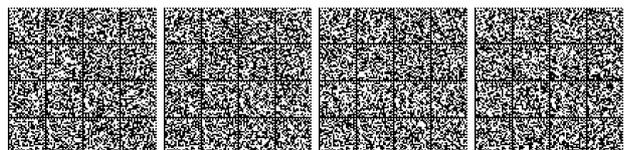
I campi F diventano obbligatori se viene selezionata una specifica risposta da una variabile precedente.

I campi AUTO sono generati automaticamente dal sistema.

Per i campi in cui la risposta deve essere selezionata da un elenco, le tabelle di riferimento corrispondenti saranno fornite, mantenute e pubblicate su un sito web della Commissione.

2. CARATTERISTICHE DEL NOTIFICATORE

Il notificatore è il fabbricante o l'importatore responsabile dei dati trasmessi.

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	ID_Notificatore	Numero di identificazione (ID) del notificatore attribuito a norma dell'articolo 4	M	
	Nome_Notificatore	Denominazione ufficiale del notificatore nello Stato membro, collegata al numero di partita IVA	M	
	Notificatore_PMI	Indicare se il notificatore (o la sua società madre, se del caso) è una PMI, come definita nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ([1])	M	
	IVA_Notificatore	Numero di partita IVA del notificatore	M	
	Tipo_Notificatore	Indicare se il notificatore è un fabbricante o un importatore	M	
	Indirizzo_Notificatore	Indirizzo del notificatore	M	
	Paese_Notificatore	Paese in cui il notificatore ha sede/domicilio	M	
	Telefono_Notificatore	Numero di telefono del notificatore	M	
	Email_Notificatore	Indirizzo e-mail funzionale del notificatore	M	
	Notificatore_Ha_Società_Madre	Contrassegnare la casella se il notificatore ha una società madre	M	
	Notificatore_Ha_Associata	Contrassegnare la casella se il notificatore ha un'associata	M	
	Notificatore_Nomina_Inseritore	Contrassegnare la casella se il notificatore ha incaricato una terza parte di presentare i dati per suo conto («inseritore»)	M	

2.1. Caratteristiche della società madre del fabbricante/dell'importatore

Devono essere fornite le seguenti informazioni relative alla società madre: eventuale ID del notificatore, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

2.2. Caratteristiche dell'associata del fabbricante/dell'importatore

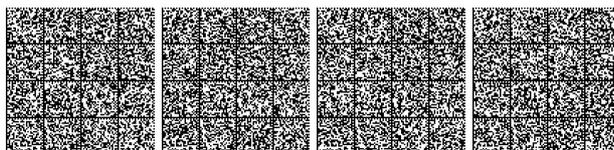
Devono essere fornite le seguenti informazioni relative a ogni associata: eventuale ID del notificatore, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

2.3. Inseritore per conto del notificatore

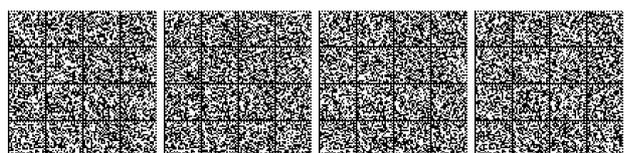
Devono essere fornite le seguenti informazioni relative all'inseritore: eventuale ID del notificatore, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

3. PRESENTAZIONE E DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO — PARTE A

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Tipo_Segnalazione	Tipo di segnalazione relativa al prodotto	M	
	Data_Inizio_Segnalazione	Il campo relativo alla data della segnalazione sarà compilato automaticamente dal sistema al momento dell'invio delle informazioni da parte dell'utente	AUTO	
	ID_Prodotto (EC-ID)	L'EC-ID è il numero di identificazione del prodotto utilizzato nel sistema nel formato «ID notificatore-anno-numero prodotto» (NNNNN-NN-NNNNN), in cui «ID notificatore» è il numero di identificazione del notificatore (cfr. sopra), «anno» è l'anno in cui i dati relativi al prodotto sono stati inviati per la prima volta (2 cifre) e «numero prodotto» è il numero attribuito dal notificatore al prodotto quando i dati sono stati inviati per la prima volta	M	
	ID_Prodotto_Altro_Esiste	Indicare se il notificatore è a conoscenza di altri prodotti aventi la stessa progettazione e composizione ma commercializzati nell'UE con un diverso EC-ID	M	

	ID_Prodotto_Altro	Inserire l'EC-ID dei prodotti aventi la stessa progettazione e composizione. Se l'EC-ID dei prodotti non è noto al notificatore, dovranno essere indicati almeno il nome completo della marca e del sottotipo e gli Stati membri in cui i prodotti sono commercializzati	F	
	Prodotto_Stessa_Composizione_Esiste	Indicare se il notificatore è a conoscenza di altri prodotti aventi la stessa composizione del liquido ma una progettazione differente	M	
	Prodotto_Stessa_Composizione_Altro	Inserire l'EC-ID dei prodotti aventi la stessa composizione del liquido ma una progettazione differente. Se l'EC-ID dei prodotti non è noto al notificatore, dovranno essere indicati almeno il nome della marca e del sottotipo e gli Stati membri in cui i prodotti sono commercializzati	F	
	Tipo_Prodotto	Tipo di prodotto interessato	M	
	Peso_Prodotto_Liquido	Peso totale del liquido in un'unità di prodotto in mg	F	
	Volume_Prodotto_Liquido	Volume totale del liquido in un'unità di prodotto in ml	F	
	Identificazione_Fabbricante_Prodotto	Se il notificatore non è il fabbricante, le denominazioni ufficiali dei fabbricanti del prodotto, comprese le informazioni di contatto ([2])	F	
	Indirizzo_Sito_Fabbricazione_Prodotto	Per ogni fabbricante, gli indirizzi dei siti in cui è completata la produzione	M	
	Classificazione_CLP_Prodotto	Classificazione generale del prodotto (compresi gli elementi di etichettatura) come miscela di sostanze a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) e secondo quanto descritto nella «Guida per l'applicazione dei criteri CLP» ([4])	F	

3. PRESENTAZIONE E DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO — PARTE B

Nei casi in cui i prodotti siano messi in vendita in vari formati oppure uno stesso prodotto sia messo in vendita in diversi Stati membri, le seguenti variabili devono essere compilate per ogni formato e per ogni Stato membro.

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Nome_Marca_Prodotto	Denominazione della marca con la quale il prodotto è commercializzato nello Stato membro cui vengono inviate le informazioni	M	
	Nome_Sottotipo_Marca_Prodotto	Eventuale «denominazione del sottotipo» del prodotto come commercializzato nello Stato membro cui vengono inviate le informazioni relative al prodotto	M	
	Data_Lancio_Prodotto	Data in cui il notificatore ha lanciato/intende lanciare il prodotto sul mercato	M	
	Indicazione_Ritiro_Prodotto	Indicare se il notificatore ha ritirato/intende ritirare il prodotto dal mercato	M	
	Data_Ritiro_Prodotto	Data in cui il notificatore ha ritirato/intende ritirare il prodotto dal mercato	F	
	Numero_Prodotto_Notificatore	Numero di identificazione utilizzato internamente dal notificatore	M Almeno uno di questi numeri deve essere utilizzato sistematicamente per tutte le segnalazioni effettuate dallo stesso notificatore.	
	Numero_UPC_Prodotto	Codice UPC-12 (Universal Product Code) del prodotto		
	Numero_EAN_Prodotto	Codice EAN-13 o EAN-8 (European Article Number) del prodotto		
	Numero_GTIN_Prodotto	Codice GTIN (Global Trade Identification Number) del prodotto		
	Numero_SKU_Prodotto	Codice SKU (Stock Keeping Unit) del prodotto		
	Mercato_Nazionale_Prodotto	Stato membro cui vengono fornite le informazioni relative al prodotto	M	
	Unità_Confezione_Prodotto	Numero di singole unità nella confezione unitaria	M	

4. DESCRIZIONE DEGLI INGREDIENTI CONTENUTI NEL PRODOTTO

Le variabili che seguono devono essere compilate per ciascuno degli ingredienti utilizzati nel prodotto (5). Se il prodotto è costituito da più elementi contenenti ingredienti, le variabili che seguono devono essere compilate per ogni elemento.

Numero di campo	**Campo**	**Descrizione**	**Segnalazione**	**Il notificatore ritiene l'informazione riservata**
	Nome_Ingrediente	Denominazione chimica dell'ingrediente	M	
	CAS_Ingrediente	Numero CAS (Chemical Abstracts Service)	M	
	CAS_Ingrediente_Altro	Eventuali altri numeri CAS	F	
	Numero_FEMA_Ingrediente	Eventuale codice FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association)	F Se il numero CAS non esiste, deve essere indicato almeno uno di questi quattro numeri. Se sono indicati più numeri, essi dovranno essere inseriti nell'ordine di importanza che segue: FEMA>Additivi>FL>CE.	
	Numero_Additivo_Ingrediente	Se l'ingrediente è un additivo alimentare, il relativo «numero E», come definito negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (6)		
	Numero_FL_Ingrediente	Numero FL [numero di identificazione unico delle sostanze aromatizzanti di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (7)]		
	Numero_CE_Ingrediente	Eventuale numero CE (Comunità europea) (8)		
	Funzione_Ingrediente	Funzione/i dell'ingrediente	M	
	Funzione_Ingrediente_Altro	Funzione dell'ingrediente, se «altro»	F	
	Quantità_Ingrediente_Ricetta	Peso dell'ingrediente presente in un'unità di prodotto in mg conformemente alla ricetta	M	
	Ingrediente_Stato_Non_Vaporizzato	Indicare se l'ingrediente allo stato non vaporizzato è caratterizzato da alcun tipo noto di tossicità o ha proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione	M	
	Registrazione_REACH_Ingrediente	Eventuale numero di registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (9)	M	

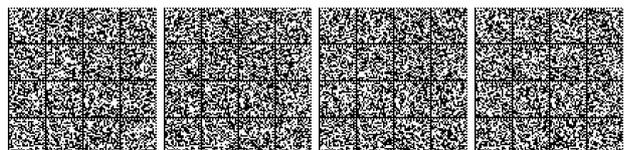
	Indicazione_Classificazione_CLP_ Ingrediente	Indicare se l'ingrediente è stato classificato a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([10]) ed è presente nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature	M	
	Classificazione_CLP_Ingrediente	Classificazione dell'ingrediente in base al regolamento (CE) n. 1272/2008	F	
	Dati_Tossicità_Ingrediente	Disponibilità di dati tossicologici relativi a una sostanza, separatamente o come elemento di una miscela. In ogni caso, specificare se i dati tossicologici si riferiscono alla sostanza riscaldata o non riscaldata	M	
	Tossicità_Emissioni_Ingrediente	Esistenza di studi sulla composizione chimica e/o sulla tossicità delle emissioni	F/M	
	Tossicità_CMR_Ingrediente	Esistenza di studi relativi alla carcinogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione dell'ingrediente	F/M	
	Tossicità_Cardiopolmonare_Ingrediente	Esistenza di test in vitro e in vivo per la valutazione degli effetti tossicologici dell'ingrediente sul cuore, sui vasi sanguigni o sulle vie respiratorie	F/M	
	Tossicità_Dipendenza_Ingrediente	Esistenza di un'analisi delle possibili proprietà tossicomanigene dell'ingrediente	F/M	
	Tossicità_Ingrediente_Altro	Esistenza di altri dati tossicologici non indicati in precedenza	F/M	
	File_Tossicità/Dipendenza_Ingrediente	Caricare gli studi disponibili indicati nei sei campi precedenti (Dati_Tossicità_Ingrediente, Tossicità_Emissioni_Ingrediente, Tossicità_CMR_Ingrediente, Tossicità_Cardiopolmonare_Ingredient e, Tossicità_Dipendenza_Ingrediente, Tossicità_Ingrediente_Altro)	F/M	

5. EMISSIONI

Se sono state misurate più emissioni, le variabili che seguono dovranno essere compilate per ogni emissione. Nel caso di prodotti comprendenti più di un elemento o più di una combinazione di sigaretta elettronica/contenitore di liquido di ricarica, le seguenti variabili devono essere compilate per ogni elemento o combinazione.

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Test_Emissioni_Prodotto_EC-ID	Se l'utilizzo del prodotto richiede uno o più prodotti supplementari, deve essere fornito l'EC-ID dei prodotti supplementari utilizzati per l'esecuzione dei test. Se l'EC-ID dei prodotti supplementari non è noto al notificatore, dovranno essere indicati almeno il nome della marca e del sottotipo e gli Stati membri in cui i prodotti sono commercializzati	F	
	Emissioni_Combinazione_Prodotto	Se il prodotto comprende più di un elemento o più di una combinazione di sigaretta elettronica/contenitore di liquido di ricarica, specificare l'elemento o la combinazione utilizzati per misurare le emissioni	F	
	File_Metodi_Emissioni	Descrizione dei metodi di misura impiegati per valutare le emissioni, compreso il riferimento alle pertinenti norme approvate, se disponibili	M	
	Nome_Emissioni	Denominazione delle emissioni prodotte durante i test del prodotto	M	
	CAS_Emissioni	Numero CAS delle emissioni	F	
	IUPAC_Emissioni	Denominazione IUPAC (Unione internazionale della chimica pura e applicata) delle emissioni, qualora non esista il numero CAS	F	
	Quantità_Emissioni	Quantità delle emissioni prodotte durante il processo di utilizzo del prodotto, sulla base del metodo di misura impiegato	M	
	Unità_Emissioni	Unità in cui sono misurate le emissioni	F	

6. PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione per le sigarette elettroniche	Il notificatore ritiene l'informazione riservata	Segnalazione per i contenitori di liquido di ricarica	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Descrizione_Sigaretta_Elettronica	Descrizione del prodotto per facilitarne l'identificazione univoca, compresa una descrizione di tutti gli elementi e di ogni singola parte (componenti/liquido)	M		M	
	Volume/Capacità_Liquido_Sigaretta_Elettronica	Volume/capacità in ml (per i dispositivi indicare la dimensione del serbatoio, per le cartucce/i cartomizzatori o i contenitori di liquido di ricarica indicare il volume effettivo al momento dell'immissione sul mercato)	M		M	
	Concentrazione_Nicotina_Sigaretta_Elettronica	Concentrazione di nicotina in mg/ml	F		M	
	Tipo_Batteria_Sigaretta_Elettronica	Descrizione del tipo di batteria	F		N.A.	
	Capacità_Tipo_Batteria_Sigaretta_Elettronica	Indicare la capacità della batteria in mAh	F		N.A.	
	Volt/Watt_Regolabile_Sigaretta_Elettronica	Indicare se il voltaggio/wattaggio della sigaretta elettronica è regolabile	M		N.A.	
	Voltaggio_Sigaretta_Elettronica	Voltaggio nominale della sigaretta elettronica se non regolabile, voltaggio raccomandato se regolabile	F		N.A.	
	Voltaggio_Minimo_Sigaretta_Elettronica	Voltaggio minimo raggiungibile	F		N.A.	
	Voltaggio_Massimo_Sigaretta_Elettronica	Voltaggio massimo raggiungibile	F		N.A.	
	Wattaggio_Sigaretta_Elettronica	Wattaggio nominale in uscita se non regolabile, wattaggio raccomandato se regolabile	F		N.A.	
	Wattaggio_Minimo_Sigaretta_Elettronica	Wattaggio minimo raggiungibile	F		N.A.	

	Wattaggio_Massimo_Sigaretta_Elettronica	Wattaggio massimo raggiungibile	F		N.A.	
	Flusso_Regolabile_Sigaretta_Elettronica	Indicare se il flusso d'aria della sigaretta elettronica è regolabile	M		N.A.	
	Stoppino_Modificabile_Sigaretta_Elettronica	Indicare se il consumatore può modificare/alterare/sostituire lo stoppino	M		N.A.	
	Microprocessore_Sigaretta_Elettronica	Indicare se la sigaretta elettronica contiene un microprocessore	M		N.A.	
	Composizione_Bobina_Sigaretta_Elettronica	Composizione chimica della resistenza (bobina) presente nell'atomizzatore	M		N.A.	
	File_Dose/Assunzione_Nicotina_Sigaretta_Elettronica	Descrizione dei metodi di misura impiegati per valutare la regolarità del dosaggio e l'assunzione di nicotina, compreso il riferimento alle pertinenti norme approvate, se disponibili. Descrizione dei risultati della valutazione	M		M	
	File_Produzione_Sigaretta_Elettronica	Descrizione del processo di produzione finale, compresa la produzione in serie	M		M	
	Conformità_Produzione_Sigaretta_Elettronica	Dichiarazione attestante che il processo di produzione assicura la conformità (comprese fra l'altro informazioni sulla produzione in serie)	M		M	
	Qualità_Sicurezza_Sigaretta_Elettronica	Dichiarazione attestante la piena responsabilità del fabbricante e dell'importatore riguardo alla qualità e alla sicurezza del prodotto, quando è immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili	M		M	
	File_Apertura/Ricarica_Sigaretta_Elettronica	Descrizione del meccanismo di apertura e ricarica, se del caso	F		M	

(1) Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

(2) Per ogni fabbricante devono essere fornite le seguenti informazioni: eventuale ID, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

(3) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

(4) http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

(5) M e F nella presente sezione si applicano solo a determinati tipi di prodotti.

(6) Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

(7) Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

(8) A norma della decisione 81/437/CEE della Commissione, dell'11 maggio 1981, che definisce i criteri in base ai quali gli Stati membri forniscono alla Commissione le informazioni relative all'inventario delle sostanze chimiche (GU L 167 del 24.6.1981, pagg. 31-38).

(9) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

(10) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

17A03877

DECRETO 28 marzo 2017.

Attuazione della decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione del 14 aprile 2016 che definisce le norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE, e in particolare l'art. 20, paragrafo 13;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione del 14 aprile 2016 che definisce le norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche, adottata ai sensi degli articoli 20, paragrafo 13 e 25, paragrafo 2, della citata direttiva 2014/40/UE;

Visto il decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, recante «Recepimento della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE»;

Visto in particolare l'art. 21, comma 7, secondo periodo dell'anzidetto decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, che prevede che le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica devono essere a prova di bambino e manomissione, e devono essere protetti contro la rottura e le perdite e muniti di un meccanismo per una ricarica senza perdite;

Visto altresì l'art. 26, comma 2, del richiamato decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, che prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, è data attuazione agli atti di esecuzione della Commissione europea adottati ai sensi dell'art. 25, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, per l'esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 20 della medesima direttiva 2014/40/UE;

Ritenuto di dover dare attuazione alla citata decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione del 14 aprile 2016;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche fabbricate o importate nell'Unione.

Art. 2.

Prescrizioni per il meccanismo di ricarica

1. Le sigarette elettroniche ricaricabili e i contenitori di liquido di ricarica sono immessi sul mercato solo se il meccanismo con cui le sigarette elettroniche vengono ricaricate soddisfa una delle seguenti condizioni:

a) comporta l'uso di un contenitore di liquido di ricarica che dispone, da un lato, di un ago saldamente fissato lungo almeno 9 mm e più stretto dell'apertura del serbatoio della sigaretta elettronica con cui viene utilizzato, nel quale si inserisce agevolmente, e, dall'altro, di un meccanismo di controllo dell'erogazione che emette non più di 20 gocce di liquido di ricarica al minuto quando si trova in posizione verticale e unicamente soggetto a pressione atmosferica a 20 °C ± 5 °C;

b) opera mediante un sistema di alloggiamento grazie al quale il liquido di ricarica viene rilasciato nel serbatoio della sigaretta elettronica solo quando il contenitore di liquido di ricarica è collegato a quest'ultima.

2. Le sigarette elettroniche ricaricabili e i contenitori di liquido di ricarica sono corredati da adeguate istruzioni per la ricarica, compresi schemi, nell'ambito delle istruzioni per l'uso previste all'art. 20, paragrafo 4, lettera *a)*, punto *i)*, della direttiva 2014/40/UE.

3. Le istruzioni per l'uso delle sigarette elettroniche ricaricabili e dei contenitori di liquido di ricarica dotati di un meccanismo di ricarica del tipo di cui al paragrafo 1, lettera *a)* della direttiva 2014/40/UE, indicano la larghezza dell'ago o la larghezza dell'apertura del serbatoio in modo da consentire al consumatore di determinare la compatibilità tra contenitori di liquido di ricarica e sigarette elettroniche.

4. Le istruzioni per l'uso delle sigarette elettroniche ricaricabili e dei contenitori di liquido di ricarica dotati di un meccanismo di ricarica del tipo di cui al paragrafo 1, lettera *b)* della direttiva 2014/40/UE, specificano i tipi di sistema di alloggiamento con cui tali sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica sono compatibili.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 28 marzo 2017

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2017
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 816

17A03878

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 maggio 2017.

Autorizzazione al laboratorio A&B Chem S.r.l., in Longarone, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 15 maggio 2017 dal laboratorio A&B Chem S.r.l., ubicato in Longarone (Belluno), Via Malcolm n. 1 - Loc. Roa, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 febbraio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio A&B Chem S.r.l., ubicato in Longarone (Belluno), Via Malcolm n. 1 - Loc. Roa, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Roberto Andrich.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 9 marzo 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio A&B Chem S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 maggio 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità / Acidity	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
benzo[a]pirene, benzo[a]antracene, crisene benzo[b]fluorantene; Indeno[1,2,3-cd]pirene; Benzo[g,h,i]perilene, somma degli IPA. - benzo[a]pyrene, benzo[a]antracene, crysene e benzo[b]fluoranthene; Indeno[1,2,3-cd]pyrene; Benzo[g,h,i]perylene, Sum of PAH.	EN ISO 15753:2016
Elementi di Metalli in Tracce: Antimonio, Arsenico, Berillio, Bario, Cadmio, Cobalto, Cromo, Manganese, Molibdeno, Nichel, Piombo, Mercurio, Rame, Selenio, Vanadio, - Trace Metals in foodstuff : Arsenic, Berillium, Cadmium, Cobalt, Chromium, Copper, Barium,Manganese, Molybdenum, Mercury, Nickel, Lead, Antimony, Selenium, Vanadium.	UNI EN 13805:2014 + UNI EN 15763:2010

17A03846

DECRETO 17 maggio 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Almolab di Monica Agnello, in Siracusa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 26 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 del 9 aprile 2013 con il quale il laboratorio Almolab di Monica Agnello, ubicato in Siracusa, C.da Rigiliffi Snc, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 16 maggio 2017;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2017 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Almolab di Monica Agnello, ubicato in Siracusa, C.da Rigiliffi Snc, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 marzo 2021 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Almolab di Monica Agnello, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 maggio 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. CEE 183/1993 + Reg. UE 299/2013 26/03/2013 + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. UE 1784/2016 allegato
Polifenoli totali (25 - 500 mg/kg di ac. gallico)	MI005 Ed. 1 Rev. 3 2013
Acidi grassi liberi	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016 allegato I

17A03847

DECRETO 17 maggio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Parmigiano Reggiano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

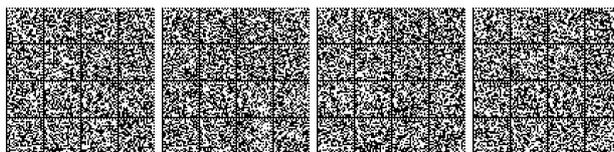
Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Parmigiano Reggiano»;

Visto il decreto del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 10 giugno 2002, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Parmigiano Reggiano»;

Visto il decreto del 18 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 106 del 9 maggio 2014, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Parmigiano Reggiano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria <caseifici> nella filiera <formaggi> individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo OCQ - Organismo controllo qualità produzioni regolamentate Soc. coop. con nota del 3 maggio 2017 (prot. Mipaaf n. 35337 del 4 maggio 2017), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Parmigiano Reggiano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Parmigiano Reggiano»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 24 aprile 2002 e da ultimo confermato con decreto 18 aprile 2014, al Consorzio del formaggio Parmigiano-Reggiano con sede legale in Reggio Emilia, viale Kennedy n. 18, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Parmigiano Reggiano»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 24 aprile 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 maggio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A03848

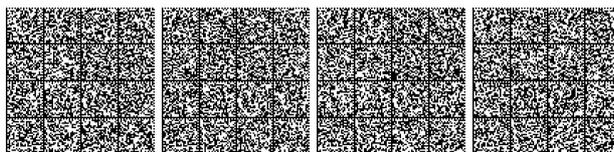
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 maggio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «I.S.A.M. Società cooperativa», in Ceccano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreta del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, m 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la «I.S.A.M. Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione del 10 novembre 2015 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 552.430,00 si riscontra una massa debitoria di € 781.885,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 229.455,00;

Considerato che in data 11 gennaio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che il legale rappresentante della società ha dichiarato di non opporsi all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «I.S.A.M. Società cooperativa», con sede in Ceccano (FR) (codice fiscale n. 01973660606) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Crapolicchio, nato a Roma il 29 ottobre 1956 (codice fiscale CRPCRL56R29H501M), e domiciliato in Fiano Romano (RM), piazza della Libertà, n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 maggio 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A03852

DECRETO 17 maggio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «G. Battista Pergolesi società cooperativa», in Jesi e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «G. Battista Pergolesi Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Lega nazionale cooperative e mutue dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2016, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 11.537.477,00 si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 12.062.341,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 657.721,00;

Considerato che in data 26 ottobre 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «G. Battista Pergolesi Società cooperativa», con sede in Jesi (AN) (codice fiscale n. 00214360422) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Virgilio Sallorenzo, (codice fiscale SLLVGL63P23E897X) nato a Mantova il 23 settembre 1963, e domiciliato in Piacenza, via San Marco, n. 8.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 maggio 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A03853

DECRETO 24 maggio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «L'Alternativa società cooperativa sociale», in Crema.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 20 gennaio 2015, n. 18/2015, con il quale la società cooperativa «L'Alternativa società cooperativa sociale», con sede in Crema (CR), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Jacopo Marzetti ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 29 luglio 2016 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico;

Visto il decreto ministeriale del 3 gennaio 2017 n. 4/2017 con il quale è stato nominato commissario liquidatore il dott. Ferdinando Carlo Ramponi in sostituzione dell'avv. Jacopo Mazzetti;

Vista la nota pervenuta in data 12 gennaio 2017 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di rinunciare all'incarico;

Visto il decreto ministeriale del 13 aprile 2017, n. 164/2017, con il quale è stato nominato commissario liquidatore il dott. Marco Todeschini in sostituzione del dott. Ferdinando Carlo Ramponi;

Vista la nota pervenuta in data 12 maggio 2017 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato sulla base dell'elenco dei professionisti idonei a ricoprire l'incarico, in considerazione delle tre precedenti rinunce e della necessità di riprendere nel più breve tempo possibile le attività di liquidazione, anche a tutela degli ex soci lavoratori;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Greta Romani (codice fiscale RMNGRT74B49L219B), nata a Torino (TO) il 9 febbraio 1974 e ivi domiciliata, via Cordero di Pamparato, n. 6, in sostituzione del dott. Marco Todeschini, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 maggio 2017

Il Ministro: CALENDA

17A03854

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 maggio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zolpidem Aurobindo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 994/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ZOLPIDEM AUROBINDO;

Vista la domanda con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042799054 e A.I.C. n. 042799078;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Zolpidem Aurobindo» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042799054 (in base 10) 18U3YG (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042799078 (in base 10) 18U3Z6 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C».

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Zolpidem Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zolpidem Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03876

DETERMINA 1° giugno 2017.

Inserimento del medicinale «Eptacog alfa» (NovoSeven) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia B congenita. (Determina n. 1033/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, di modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (decreto ministeriale n. 245/2004) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Giovanni Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerate l'efficacia del medicinale «Eptacog alfa» (NovoSeven) e la mancanza di alternative terapeutiche per la profilassi di eventi emorragici per i pazienti affetti da emofilia B congenita aventi le caratteristiche indicate nei criteri di inclusione dell'allegato 1 della presente determinazione;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti affetti da emofilia B congenita;

Tenuto conto della decisione assunta dalla commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 13-15 marzo 2017 - Stralcio verbale n. 21;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Eptacog alfa» (NovoSeven) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia B congenita;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale EPTACOG ALFA (NovoSeven) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia B congenita, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1, che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Denominazione: EPTACOG ALFA (rFVIIa) (NovoSeven).

Indicazione terapeutica: profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia B congenita.

Criteri di inclusione:

pazienti in età pediatrica con inibitore ad alta risposta anamnestica (HR) per la prevenzione della artropatia emofilica;

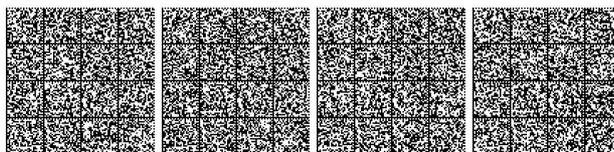
pazienti con inibitore HR in attesa di iniziare un trattamento di induzione di tolleranza immunitaria (ITI) o che abbiano in corso tale trattamento in attesa della tolleranza immunologica;

pazienti con inibitore HR persistente a causa di insuccesso al trattamento di ITI o non candidati a tale trattamento a causa della presenza di fattori prognostici negativi o che espressamente rifiutino di eseguirlo, responsivi a rFVIIa, e che presentino:

frequenti episodi emorragici articolari ($\geq$ 1/mese);

pregressi episodi emorragici gravi a rischio di vita, come un'emorragia intracranica o gastro-intestinale, con rischio di recidiva;

sviluppo di pseudotumor;

pazienti con inibitore, a qualsiasi titolo, che abbiano manifestato frequenti episodi emorragici e precedenti reazioni allergiche/anafilassi a seguito di esposizione a concentrati contenenti FIX.

Criteri di esclusione:

pazienti affetti da emofilia A congenita con inibitori;

pazienti affetti da emofilia B congenita con inibitore persistente a causa di insuccesso al trattamento di ITI o non candidati a tale trattamento a causa della presenza di fattori prognostici negativi o che espressamente rifiutino di eseguirlo, con ridotta frequenza di emorragie articolari (<1/mese), e/o emorragie ben controllate dal trattamento on demand con rFVIIa o, nel caso di basso titolo di inibitore, con concentrato di fattore IX.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

PIANO TERAPEUTICO.

Il regime di profilassi andrà individualizzato in maniera da ottenere una risposta clinica ottimale, con una riduzione della frequenza delle emorragie totali e, in particolare, di quelle articolari, soprattutto nel caso di articolazioni «target».

Si consiglia un regime iniziale con dose di rFVIIa 90-120 µg/Kg/die, da praticare per almeno 3-6 mesi, con rivalutazione mensile del paziente nei primi 3 mesi di trattamento e, successivamente, almeno ogni tre mesi.

In caso di risposta clinica insoddisfacente, vale a dire, con riscontro di una riduzione della frequenza delle emorragie <50% rispetto a quella riportata nei 6 mesi precedenti all'inizio del regime di profilassi con rFVIIa, si consiglia di incrementare la posologia di rFVIIa, fino ad un massimo di 270 µg/Kg/die.

Nel caso di risposta clinica soddisfacente, in corso di profilassi con rFVIIa, con completa assenza di emorragie negli ultimi 3 mesi di osservazione, il regime di profilassi potrà essere modificato riducendo la frequenza delle somministrazioni della stessa dose di rFVIIa (90-120 µg/Kg) a giorni alterni. Persistendo l'assenza di emorragie nel successivo periodo di osservazione, il regime di profilassi potrà essere ulteriormente ridotto con somministrazioni della stessa dose di rFVIIa (90-120 µg/Kg) tre volte a settimana.

Nel caso di risposta clinica soddisfacente, a seguito di incremento posologico rispetto al regime iniziale prescritto, secondo gli stessi criteri sopra indicati, si procederà alla riduzione progressiva della posologia di rFVIIa mantenendo la frequenza di somministrazione quotidiana, fino alla dose di 90-120 µg/Kg/die. Persistendo l'assenza di emorragie nel successivo periodo di osservazione, si potrà modificare la frequenza delle somministrazioni come sopra riportato.

In ogni caso il trattamento con rFVIIa in regime di profilassi andrà considerato limitato nel tempo. Un trattamento più protratto potrà essere valutato nel caso in cui la profilassi con rFVIIa sia stata intrapresa per un'emorragia grave che abbia posto in serio pericolo di vita il paziente, con possibile rischio di recidiva. In ogni caso, il medico responsabile, dovrà valutare l'opportunità di sospendere il trattamento, salvo poi riprenderlo, per l'insorgenza di condizioni cliniche che costituiscano nuovamente indicazioni a un trattamento di profilassi con rFVIIa.

In caso di concomitante trattamento di ITI, la profilassi con rFVIIa alla dose minima efficace dovrà essere continuata fino a quando sarà possibile gestire gli episodi emorragici mediante terapia sostitutiva con concentrati di FIX.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO.

Valutazione mensile nei primi tre mesi di trattamento, poi almeno ogni tre mesi, di:

frequenza di emorragie totali;

frequenza di emorragie spontanee;

frequenza di emorragie articolari;

frequenza di emorragia in articolazioni bersaglio.

17A03949

DETERMINA 1° giugno 2017.

Esclusione del medicinale «Fattore VIII porcino ricombinante depleto del dominio B (Obizur)» per il trattamento degli episodi di sanguinamento nei pazienti con emofilia A acquisita non responsivi alla terapia con agenti bypassanti dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 1034/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, di modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (decreto ministeriale n. 245/2004) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Giovanni Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco, datata 6 agosto 2015, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 14 agosto 2015, riguardante l'inserimento del medicinale «Fattore VIII porcino ricombinante depleto del dominio B (Obizur)» nel suddetto elenco per il trattamento degli episodi di sanguinamento nei pazienti con emofilia A acquisita non responsivi alla terapia con agenti bypassanti;

Vista la determinazione dell'AIFA, datata 25 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2017, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Obizur» per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco, vale a dire, trattamento negli adulti degli episodi emorragici in pazienti con emofilia acquisita causata da anticorpi nei confronti del fattore VIII;

Tenuto conto della decisione assunta dalla commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-12 aprile 2017 - Stralcio verbale n. 22;

Ritenuto pertanto di dover provvedere a escludere il medicinale «Fattore VIII porcino ricombinante depleto del dominio B (Obizur)» di cui alla determinazione AIFA, datata 6 agosto 2015, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale «Fattore VIII porcino ricombinante depleto del dominio B (OBIZUR)», di cui alla determinazione AIFA, datata 6 agosto 2015, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03950

DETERMINA 1° giugno 2017.

Annullamento della determina 8 luglio 2014 n. 689/2014 di sospensione dell'associazione dei farmaci chelanti deferoxamina e deferiprone dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 1031/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, di modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (decreto ministeriale n. 245/2004) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Giovanni Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determinazione 17 marzo 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.76 del 1° aprile 2014, di inserimento dell'associazione dei farmaci chelanti, deforoxamina e deferiprone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale (legge 23 dicembre 1996, n. 648);

Vista la determinazione 8 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 30 luglio 2014 di sospensione dell'associazione dei farmaci chelanti deferoxamina e deferiprone dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Considerato che la Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 13-15 marzo 2017 ha espresso parere favorevole al re-inserimento in 648 dell'associazione dei farmaci deferiprone (Ferriprox) e deferoxamina (Desferal) a seguito dell'estensione di indicazione terapeutica del medicinale Ferriprox, a base di deferiprone, (procedura n. EMEA/H/C/000236/II/0103) in associazione con un altro chelante nei pazienti affetti da talassemia maggiore quando la monoterapia con un chelante del ferro è inefficace, o quando la prevenzione o il trattamento delle conseguenze potenzialmente fatali del sovraccarico di ferro (principalmente sovraccarico cardiaco) giustifica la correzione rapida o intensiva;

Ritenuto, pertanto, opportuno consentire nuovamente la prescrizione dell'associazione dei farmaci chelanti deferoxamina e deferiprone a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti con grave compromissione della funzione cardiaca imputabile al sovraccarico di ferro;

Ritenuto, pertanto, di includere nuovamente l'associazione dei farmaci chelanti deferoxamina e deferiprone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del sovraccarico marziale in pazienti politrasfusi con talassemia intermedia o major;

Determina:

Art. 1.

L'annullamento della determinazione 8 luglio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 30 luglio 2014) di sospensione dell'associazione dei farmaci chelanti deferoxamina e deferiprone dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Art. 2.

Il re-inserimento dell'associazione dei farmaci chelanti deferoxamina e deferiprone, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per il trattamento del sovraccarico marziale in pazienti politrasfusi con talassemia intermedia o major.

Art. 3.

L'erogazione dell'associazione dei suddetti farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 4.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Denominazione: deferiprone (Ferriprox) e deferoxamina (Desferal) in terapia combinata associata.

Indicazione terapeutica: trattamento del sovraccarico marziale in pazienti politrasfusi con talassemia intermedia o major.

Criteri di inclusione: pazienti con talassemia major o intermedia in terapia trasfusionale regolare di età superiore a 10 anni, con firma del consenso informato in una delle seguenti condizioni cliniche:

1. pazienti con grave disfunzione cardiaca in atto addebitabile al sovraccarico di ferro anche se questi non è documentabile (pazienti in attesa di eseguire Risonanza Magnetica (RM) cardiaca, oppure nei casi in cui la RM cardiaca non sia eseguibile o controindicata come nei portatori di pacemaker o di placche metalliche o claustrofobici);

2. pazienti con valutazione del sovraccarico di ferro cardiaco tramite RM T2* <10ms (sovraccarico grave) anche se asintomatici;

3. pazienti con ferritina persistentemente elevata (>2500 ng/ml da oltre 12 mesi) nel caso non sia possibile documentare il sovraccarico di ferro epatico e/o cardiaco mediante metodiche strumentali non invasive o biopsia epatica;

4. pazienti con Liver Iron Concentration (LIC) dry weight (dw) superiore a 7 mg in attesa di trapianto di midollo o di altro organo o di iniziare terapie antivirus epatotropi ad effetto emolizzante (limitatamente al periodo pre-trapianto o pre inizio terapia).

Criteri di esclusione: pazienti con transaminasi elevate (ALT > 8 volte la norma), o in stato di gravidanza o allattamento, o con neutropenia (GN <1500/mm^3), o con storia clinica positiva per neutropenia grave (GN <1000 mm^3) o agranulocitosi diagnosticata in corso di terapia con deferiprone e ad esso attribuite.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

Dosaggio dei farmaci chetanti in associazione combinata:

deferiprone 50-100 mg/kg, per os, suddiviso in 3 somministrazioni giornaliere;

deferoxamina 30-50 mg/kg s.c. o e.v per 12-24 ore, 4-7 volte la settimana.

Ad ogni paziente il dosaggio dei farmaci verrà individualizzato e prescritto tenendo conto dei seguenti elementi:

massimo dosaggio tollerato;

dose giornaliera mai superiore a quella massima consentita dal singolo farmaco utilizzato in monoterapia (deferiprone: 100 mg/kg; deferoxamina: 50 mg/kg);

entità dell'apporto di ferro trasfusionale;

gravità della siderosi epatica e/o cardiaca;

presenza di cardiopatia in atto.

Nel corso della terapia il dosaggio dei farmaci dovrà essere rivisto periodicamente: ogni tre mesi per la valutazione dell'andamento della ferritina sierica, ogni sei-dodici mesi per valutare le variazioni dei depositi di ferro epatici e cardiaci. In nessun caso la terapia di associazione dei chelanti sarà abbinata all'uso per via orale della vitamina C. È inoltre sconsigliata l'assunzione di preparati antiacidi contenenti alluminio e l'assunzione di altri farmaci potenzialmente leucopenizzanti.

Nel corso della terapia il dosaggio dei farmaci dovrà essere rivisto periodicamente: ogni tre mesi per la valutazione dell'andamento della ferritina sierica, ogni sei-dodici mesi per valutare le variazioni dei depositi di ferro epatici e cardiaci.

In nessun caso la terapia di associazione dei chelanti sarà abbinata all'uso per via orale della vitamina C. È inoltre sconsigliata l'assunzione di preparati antiacidi contenenti alluminio e l'assunzione di altri farmaci potenzialmente leucopenizzanti.

Obiettivi della terapia:

nei pazienti con disfunzione cardiaca ottenere un miglioramento dei parametri di funzionalità cardiaca e raggiungere livelli di RM-T2* cardiaco superiori a 10 ms;

raggiungere depositi di ferro epatici pari ad una LIC inferiore a 7 mg/g dw (siderosi lieve);

ridurre la ferritina serica a valori inferiori a 1000 ng/ml nei casi in cui non sia possibile accertare la entità dei depositi epatici e cardiaci;

nei pazienti candidati al trapianto di midollo migliorare l'outcome, nei pazienti candidati alla terapia antivirale migliorane l'efficacia e compensare l'incremento dell'apporto di ferro trasfusionale dovuto alla emolisi indotta dai farmaci.

Durata della terapia: La durata della terapia di combinazione sarà variabile in rapporto ai dosaggi utilizzati, alla entità dei depositi di partenza e all'apporto di ferro trasfusionale. Una durata prolungata del trattamento è più probabile nei pazienti con sovraccarico severo e nei casi di tossicità o di intolleranza ad uno o entrambi i farmaci per cui siano essi utilizzabili solo a dosi basse. Nei casi in cui sia possibile ritornare alla terapia con un solo chetante ciò andrà fatto.

Accertamenti periodici:

visita e/o colloquio: ogni 4 settimane, per valutare gli effetti collaterali del farmaco e l'adesione del paziente;

LIC determinato con RM o altra metodica (se possibile): al basale e dopo 12 mesi;

RM cardiaca (T2*) (se possibile): al basale e dopo 6 mesi;

emocromo: al basale e ogni 7 giorni;

test di funzionalità epatica: al basale e poi ogni 4 settimane;

test di funzionalità renale: al basale e ogni 3 mesi;

ferritina: al basale e ogni 4 settimane;

sideruria (se possibile): al basale e ogni 3-6 mesi;

visita cardiologia con ecocardiografia: al basale e dopo 6 mesi;

esame audiometrico: al basale e dopo 12 mesi;

esame oculistico: al basale e dopo 12 mesi.

Provvedimenti da adottare in caso di tossicità

Esame audiometrico: la comparsa o il peggioramento di ipoacusia neurosensioriale e/o di tinniti saranno da considerare come un possibile danno tossico del trattamento in corso, che andrà modificato o sospeso in rapporto alla gravità.

Esame oculistico: la comparsa o il peggioramento di qualunque sintomo oculare (cataratta, diminuzione della acutezza visiva, degenerazione retinica, ecc.) sarà da considerare come possibile danno del trattamento in corso che andrà modificato o sospeso in rapporto alla gravità.

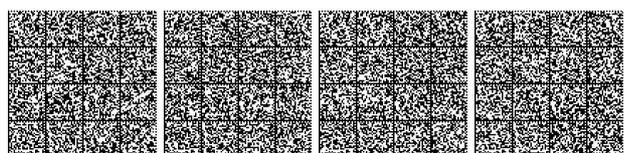
Funzionalità epatica: in caso di aumento persistente e progressivo dei livelli delle transaminasi sieriche non attribuibile ad altre cause, i chelanti presenti nella associazione verranno interrotti. Una volta chiarita la causa delle anomalie nei test di funzionalità epatica o dopo il ritorno ai livelli normali, in rapporto alla storia clinica precedente del paziente, potrà essere considerata una cauta ripresa del trattamento ad una dose inferiore, iniziando con un farmaco per volta, e un graduale aumento della dose dei chelanti.

Riduzione dei granulociti neutrofili: in caso di neutropenia (GN< 1500/mm^3) tutti i farmaci chelanti in corso verranno sospesi; in seguito si effettueranno controlli ripetuti ogni 1-2 giorni fino a normalizzazione del dato e poi con frequenza settimanale per altre 3 settimane. In caso di agranulocitosi o neutropenia grave, si provvederà all'isolamento protettivo del paziente e se indicato al ricovero in ospedale. In caso di agranulocitosi sarà eseguita terapia con fattore stimolante la crescita dei granulociti neutrofili giornalmente fino a normalizzazione della conta dei neutrofili. In caso di febbre o comparsa di altri sintomi di infezione concomitanti alla neutropenia verranno eseguite colture e procedure adeguate per la diagnosi e la terapia del caso.

Durante il trattamento in caso di comparsa di qualsiasi altro disturbo o anomalia degli esami di laboratorio, è prudente considerare una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento in attesa di chiarirne la causa.

Pratica anticoncezionale

È raccomandata in tutte le donne potenzialmente fertili. Sono considerate potenzialmente fertili tutte le donne, anche con una storia clinica di infertilità, a meno che non siano isterectomizzate o in uno stato di menopausa da almeno 24 mesi (cioè con assenza di flussi mestruali da almeno 24 mesi consecutivi).

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro

	Basale	3 mesi	6 mesi	9 mesi	12 mesi	In seguito
Ferritina (µg/ml)	X	X	X	X	X	Ogni 3 mesi
LIC (mg/g dw)	X					Ogni 6-12 mesi
T2* cardiaco (ms)	X		X		X	Ogni 6
Frazione di eiezione del ventricolo sx (%)	X		X		X	Ogni 6
ALT (UI/ml)	X	X	X	X	X	Ogni 3 mesi

17A03948

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Infomed»

Estratto determina n. 949/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: LEVOFLOXACINA INFOMED

Titolare AIC: Infomed Fluids Srl - 50 Theodor Pallady blvd., Sector 3, - 032266 Bucarest, Romania

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in non-latex PE da 50 ml - AIC n. 043668019 (in base 10) 19NNKM (in base 32)

«5 mg/ml soluzione per infusione» 50 sacche in non-latex PE da 50 ml - AIC n. 043668021 (in base 10) 19NNKP (in base 32)

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in non-latex PE da 100 ml - AIC n. 043668033 (in base 10) 19NNL1 (in base 32)

«5 mg/ml soluzione per infusione» 30 sacche in non-latex PE da 100 ml - AIC n. 043668045 (in base 10) 19NNLF (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione per infusione

Validità prodotto integro: 2 anni

Composizione: ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

ogni sacca da 50 ml contiene 250 mg di levofloxacina (come emiidrato).

ogni sacca da 100 ml contiene 500 mg di levofloxacina (come emiidrato).

Eccipienti:

sodio cloruro

sodio idrossido (per correggere il pH)

acido cloridrico concentrato (per correggere il pH)

acqua per preparazioni iniettabili

Produttore del principio attivo: ITF Chemical Ltda - Rua Beta, 574 Área Industrial Norte COPEC - 42.810-300 Camaçari – Bahia - Brasile

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Infomed Fluids Srl - 50 Theodor Pallady blvd., Sector 3, 032266 Bucarest, Romania

Indicazioni terapeutiche: negli adulti Levofloxacina Infomed è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni:

- polmoniti acquisite in comunità,
- infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli.

Per le infezioni sopra menzionate Levofloxacina Infomed deve essere usata solo quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni.

- pielonefriti e infezioni complicate delle vie urinarie
- prostatite batterica cronica
- inalazione di antrace: profilassi dopo l'esposizione e trattamento curativo.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in non-latex PE da 50 ml

AIC n. 043668019 (in base 10) 19NNKM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 68,30

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 112,72

Confezione:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 50 sacche in non-latex PE da 50 ml

AIC n. 043668021 (in base 10) 19NNKP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 341,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 563,84

Confezione:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in non-latex PE da 100 ml

AIC n. 043668033 (in base 10) 19NNL1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 151,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 250,50

Confezione:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 30 sacche in non-latex PE da 100 ml

AIC n. 043668045 (in base 10) 19NNLF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 409,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 676,62

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Levofloxacina Infomed è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Levofloxacina Infomed è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03685

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina e Timololo Mylan»

Estratto determina n. 950/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: BRIMONIDINA E TIMOLOLO MYLAN

Titolare AIC: Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia

Confezioni:

«2mg/ml + 5mg/ml collirio, soluzione» 1x5 ml in flacone Ldpe - AIC n. 044246015 (in base 10) 1B68ZZ (in base 32)

«2mg/ml + 5mg/ml collirio, soluzione» 3x5 ml in flacone Ldpe - AIC n. 044246027 (in base 10) 1B690C (in base 32)

«2mg/ml + 5mg/ml collirio, soluzione» 6x5 ml in flacone Ldpe - AIC n. 044246039 (in base 10) 1B690R (in base 32)

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina.

5,0 mg di timololo, come 6,8 mg di timololo maleato.

Eccipienti:

benzalconio cloruro

sodio fosfato monobasico monoidrato

sodio fosfato dibasico eptaidrato

acido cloridrico o sodio idrossido per correggere il pH

acqua depurata

Produttore API brimonidina:

Indoco Remedies Limited. Kilo Lab R- 92 / 93, TTC, MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai - 400 701 - India

Farmak, a.s. - Na Vlčinci 16/3, Klášterni Hradisko, Olomouc - 77900 - Repubblica Ceca

Produttore api timololo: Sifavitor S.r.l. - Via Salvini, 10 Via Livelli 1, Frazione Mairano - Casaletto Lodigiano, Lodi - 26852 - Italia

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario: Indoco Remedies Limited - L-32, 33, 34, Verna Industrial Area, Verna, Goa-403722 - India

Controllo e rilascio lotti: Combino Pharm (Malta) Ltd. - HF 60 Hal Far Industrial Estate - Hal far bbg 3000 - Malta

Indicazioni terapeutiche: Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto o conipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2mg/ml + 5mg/ml collirio, soluzione» 1x5 ml in flacone Ldpe

AIC n. 044246015 (in base 10) 1B68ZZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

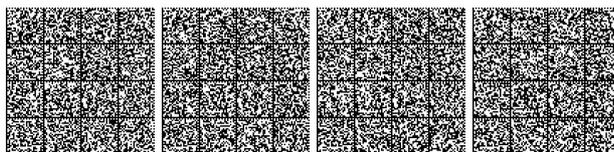
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,90

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Brimonidina e Timololo Mylan è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Brimonidina e Timololo Mylan è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03686

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idarubicina Accord»

Estratto determina n. 951/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: IDARUBICINA ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited,

Sage House 319, Pinner Road

North Harrow, Middlesex

HA1 4HF,

Regno Unito

Confezioni:

«5mg/5ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 45135011 (in base 10) 1C1F53 (in base 32);

«10mg/10ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045135023 (in base 10) 1C1F5H (in base 32);

«20mg/20ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045135035 (in base 10) 1C1F5V (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo:

ogni flaconcino da 5 ml contiene 5 mg di idarubicina cloridrato;

ogni flaconcino da 10 ml contiene 10 mg di idarubicina cloridrato;

ogni flaconcino da 20 ml contiene 20 mg di idarubicina cloridrato;

ogni ml di soluzione contiene 1 mg di idarubicina cloridrato.

Eccipienti:

glicerolo;

acido cloridrico concentrato;

sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)* ;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione): Idarubicina cloridrato

Synbias Pharma Limited

Krepilshchikov Street 181, Donetsk, Ukraine

83085

Ucraina

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

Rilascio lotti

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex

HA1 4HF

Regno Unito

Controllo lotti

1) Astron Research Limited

Sage House, 319 Pinner Road, Harrow

HA1 4HF

Regno Unito

2) Pharmavalid Ltd

Tatra u. 27/b, 1136, Budapest,

1136

Ungheria

Produttore del prodotto finito

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 5, 6 and 7, Pharmez,

Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat

382210

India

Produzione, confezionamento primario e secondario.

Indicazioni terapeutiche: Agente citotossico e antimicotico.

Adulti:

per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA), per l'induzione della remissione nei pazienti non trattati o per l'induzione della remissione in pazienti recidivanti o refrattari;

per il trattamento di seconda linea della leucemia linfoblastica acuta (LLA) recidivante.

Bambini:

per il trattamento di prima linea della leucemia mieloide acuta (LMA), in associazione con citarabina, per l'induzione della remissione;

per il trattamento di seconda linea della leucemia linfoblastica acuta (LLA) recidivante.

Idarubicina Accord può essere usata in associazione a regimi di chemioterapia che includono altri agenti citotossici (vedere paragrafo 4.2).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5mg/5ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 45135011 (in base 10) 1C1F53 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 57,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 94,53.

Confezione: «10mg/10ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045135023 (in base 10) 1C1F5H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 99,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 164,45.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Idarubicina Accord è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Idarubicina Accord è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03687

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Alter».

Estratto determina n. 954/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL e IDROCLOROTIAZIDE ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., Via Egadi, 7 - 20144 Milano - Italia.

Confezioni:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855017 (in base 10) 1BSVR9 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855029 (in base 10) 1BSVRP (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855031 (in base 10) 1BSVRR (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855043 (in base 10) 1BSVS3 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855056 (in base 10) 1BSVSJ (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855068 (in base 10) 1BSVSW (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855070 (in base 10) 1BSVSY (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855082 (in base 10) 1BSVTB (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855094 (in base 10) 1BSVTQ (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855106 (in base 10) 1BSVU2 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855118 (in base 10) 1BSVUG (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855120 (in base 10) 1BSVUJ (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855132 (in base 10) 1BSVUW (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855144 (in base 10) 1BSVV8 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855157 (in base 10) 1BSVVP (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855169 (in base 10) 1BSVW1 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855171 (in base 10) 1BSVW3 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855183 (in base 10) 1BSVWH (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855195 (in base 10) 1BSVWV (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855207 (in base 10) 1BSVX7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg, 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

Per i dosaggi 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg:

nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

Calcio stearato;

rivestimento della compressa:

Sepicoat bianco:

Amido di mais;

Talco (E553b);

Mannitolo (E421);

Lecitina di soia (E322);

Biossido di titanio (E171);

Ossido di ferro rosso (E172) (solo in 40 mg/25 mg compresse);

Ossido di ferro giallo (E172) (solo in 40 mg/12,5 mg compresse).

Per i dosaggi 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg:

nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

Calcio stearato;

rivestimento della compressa:

Sepicoat bianco:

Amido di mais;

Talco (E553b);

Mannitolo (E421);

Lecitina di soia (E322);

Biossido di titanio (E171);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172) (solo in 20 mg / 25 mg compresse).

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Laboratorios Alter, S.A. - C/ Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid - Spagna.

Controllo lotti (controllo microbiologico): Alter Farmacia S.A. - Zeus 16, Meco 28880 Madrid - Spagna.

Confezionamento secondario: Neologistica S.R.L., Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese) - Italia.

Produzione principi attivi: Olmesartan medoxomil:

Assia Chemical Industries LTD. Teva-Tech site - Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara - 8412316 Be'er Sheva - Israele;

Teva API India Private Limited - Plot No. Q1 to Q4, Industrial Alrea, Ghirongi, District Bhind 477 - 117 Malanpur, Madhya Predesh - India.

Produzione di intermedi:

Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., LTD. - Jiangkou Development Zone Huangyan District 318 - 020 Taizhou, Zhejiang Province - Cina.

Idroclorotiazide: IPCA Laboratories Limited - P.O Sejavta 457 - 002 Ratlam, Madhya Pradesh - India.

Indicazioni terapeutiche:

«Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Alter 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film;

«Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Alter 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:

trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

«Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Alter», associazione fissa, è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil 20 mg da solo.

«Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Alter» 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film;

«Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Alter» 40 mg/25 mg compresse rivestite con film:

trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

«Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Alter» 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25mg, associazione fissa, sono indicati in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil 40 mg da solo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855029 (in base 10) 1BSVRP (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13;

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855070 (in base 10) 1BSVSY (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13;

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855120 (in base 10) 1BSVUJ (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13;

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044855171 (in base 10) 1BSVW3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Alter» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Alter» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo n. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03688

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rupatadina Mylan Pharma»

Estratto determina n. 955/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: RUPATADINA MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
A.I.C. n. 043938012 (in base 10) 19WW6W (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
A.I.C. n. 043938024 (in base 10) 19WW6W (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
A.I.C. n. 043938036 (in base 10) 19WW7N (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
A.I.C. n. 043938048 (in base 10) 19WW80 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 36 mesi.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di rupatadina (come fumarato);

eccipienti:

Lattosio monoidrato;
Cellulosa microcristallina PH102;
Amido pregelatinizzato;
Ossido di ferro rosso (E-172);
Ossido di ferro giallo (E-172);
Magnesio stearato.

Produzione p.a.: Cadila Pharmaceuticals Limited 294, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar 393 002 Gujarat - India.

Produzione, confezionamento (primario e secondario): Medreich Limited - Unit III Survey N°4/3, Avalahalli, Anjanapura Post, Kanakapura Road, Bangalore - 560 062 India.

Confezionamento (primario e secondario), controllo e rilascio lotti: Medreich PLC Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW 13 7HF, Regno unito.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria negli adulti e negli adolescenti (al di sopra dei 12 anni di età).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 043938024 (in base 10) 19WW6W (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A» (nota 89);

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rupatadina Mylan Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rupatadina Mylan Pharma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo n. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03689

Rettifica dell'estratto della determina AAM/AIC n. 54 del 19 aprile 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carivalan».

Estratto determina AIC n. 67/2017 del 16 maggio 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIC n. 54 del 19 aprile 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CARIVALAN, nella forma e confezioni:

Confezioni:

«6,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469017;

«6,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469029;

«6,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469031;

«6,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469043;

«6,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469056;

«6,25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469070;

«6,25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469082;

«6,25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469094;

«6,25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469106;

«6,25 mg /7,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469118;

«12,5/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469132;

«12,5/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469144;

«12,5/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469157;

«12,5/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469169;

«12,5/5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469171;

«12,5 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469195;

«12,5 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469207;

«12,5 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469219;

«12,5 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469221;

«12,5 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469233;

«25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469258;

«25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469260;

«25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469272;

«25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469284;

«25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469296;

«25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469310;

«25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469322;

«25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469334;

«25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469346;

«25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469359;

il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 105 dell'8 maggio 2017:

laddove è riportato:

NL/H/3456/001-006/DC;

leggasi:

NL/H/3546/001-006/DC.

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier con sede legale e domicilio fiscale in Rue Carnot, n. 50, 92284 - Suresnes Cedex (Francia)

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A03690

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 266 del 18 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg gélule, 20 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) dalla Francia con numero di autorizzazione 318 860-7 ou 34009 318 860 7 5, il quale deve essere messo in commercio con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

confezione: «Imodium» 2 mg capsule rigide 8 capsule;

codice A.I.C. n. 045277011 (in base 10) 1C5RUM (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato, gelatina, diossido di titanio, eritrosina (E127), ossido di ferro giallo (E172), blu patentato V, ossido di ferro nero (E172).

Indicazioni terapeutiche: «Imodium» è indicato per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

Officine di confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Imodium» «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C. n. 045277011; Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Imodium» «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C. n. 045277011; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03764

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lendormin»

Estratto determina IP n. 267 del 18 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LENDORMIN 0,25 mg 20 db tabletta blister PVC/PVDC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-2276/02 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

confezione: «Lendormin» «0,25 mg compresse» 30 compresse;

codice A.I.C. n. 045101019 (in base 10) 1C0CYV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: Brotizolam 0,25 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, amido sodio glicolato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate solamente quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Lendormin» «0,25 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045101019; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Lendormin» «0,25 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045101019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03765

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Betabioptal»

Estratto determina IP n. 268 del 18 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETABIOPTAL 2 mg/5 mg/ ml picături oftalmice flac. 5 ml dalla Romania con numero di autorizzazione 6969/2006/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

confezione: «Betabioptal» «0,2% + 0,5% collirio, sospensione» flacone 5 ml;

codice A.I.C.: n. 044939015 (in base 10) 1BVFS7 (in base 32);

forma farmaceutica: collirio, sospensione;

composizione: 100 ml di sospensione contengono:

principi attivi: Betametasone 0,2 g; Cloramfenicolo 0,5 g;

eccipienti: Macrogol 300; Macrogol 1500; Macrogol 4000; Acido borico; Sodio borato; Polisorbato 80; Ipromellosa; Tiomersale; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Betabioptal» è indicato nelle infezioni oftalmiche non purulente da germi sensibili al cloramfenicolo quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del betametasone. In particolare: flogosi del segmento anteriore dell'occhio, specie post-operatorie; congiuntiviti batteriche ed allergiche; iridocicliti acute.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Betabioptal» «0,2% + 0,5% collirio, sospensione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: n. 044939015; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Betabioptal» «0,2% + 0,5% collirio, sospensione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: n. 044939015; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03766

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic»

Estratto determina n. 269 del 18 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg + 12,5 mg tablet 28 tablets dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-8234/02, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Congescor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

confezione: VASORETIC «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse;

codice A.I.C.: n. 042954026 (in base 10) 18YV9B (in base 32);

forma farmaceutica: compresse;

ogni compressa contiene:

principi attivi: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Vasoretic» «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: n. 042954026; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Vasoretic» «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: n. 042954026; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03767

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determina IP n. 270 del 18 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPROXINE 500 mg filmomhulde tabletten 20 tablets blister dal Belgio con numero di autorizzazione BE 148461 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli;

Confezione: Ciproxin «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

Codice AIC: 045287012 (in base 10) 1C61M4 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene

Principio attivo: 500 mg di ciprofloxacina (come cloridrato):

Eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche:

Adulti

Ciproxin si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni delle vie respiratorie

infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali

infezioni delle vie urinarie

infezioni degli organi genitali negli uomini e nelle donne

infezioni gastrointestinali e intraddominali

infezioni della pelle e dei tessuti molli

infezioni delle ossa e delle articolazioni

per prevenire infezioni causate dal batterio Neisseria meningitidis

esposizione all'inalazione di spore di antrace

La ciprofloxacina può essere usata per gestire i pazienti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) che manifestano febbre che si sospetta sia dovuta a infezione batterica.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciproxin.

Bambini e adolescenti

Ciproxin si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica

infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)

esposizione all'inalazione di spore di antrace

Ciproxin può essere usato anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

Officine di confezionamento secondario: Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO); XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Ciproxin «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

Codice AIC: 045287012; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Ciproxin «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

Codice AIC: 045287012; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03768

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina IP n. 271 del 18 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola;

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister Al/Al

Codice AIC: 043320017 (in base 10) 19B0RH (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: pantoprazolo 40 mg;

Eccipienti: nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

ulcere dello stomaco e del duodeno.

sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister Al/Al

Codice AIC: 043320017; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister Al/Al

Codice AIC: 043320017; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03769

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determina IP n. 272 del 19 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN DUO comprimidos revestidos por pelicula 875/125 mg 16 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5751888, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse

Codice AIC: 042856043 (in base 10) 18VVMC (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche: Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

- dell'orecchio e dei seni nasali,
- infezioni del tratto respiratorio,
- infezioni del tratto urinario,
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,
- infezione delle ossa e delle articolazioni.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse

Codice AIC: 042856043; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse

Codice AIC: 042856043; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03770

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo e Difenidramina Cloridrato Chanelle».

Estratto determina AAM/AIC n. 28/2017 del 28 febbraio 2017

Procedura europea IE/H/0462/01/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PARACETAMOLO E DIFENIDRAMINA CLORIDRATO CHANELLE, nelle forme e confezioni:

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al;

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al;

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al;

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al;

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al;

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Chanelle Medical con sede in Loughrea Co. Galway Irlanda:

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al - A.I.C. n. 044586016 (in base 10) 1BJP10 (in base 32);

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al - A.I.C. n. 044586028 (in base 10) 1BJP1D (in base 32);

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al - A.I.C. n. 044586030 (in base 10) 1BJP1G (in base 32);

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al - A.I.C. n. 044586042 (in base 10) 1BJP1U (in base 32);

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al - A.I.C. n. 044586055 (in base 10) 1BJP27 (in base 32);

«500 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al - A.I.C. n. 044586067 (in base 10) 1BJP2M (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 30 mesi.

Composizione:

principi attivi: paracetamolo 500,0 g e difenidramina cloridrato 25,0 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa:

amido di mais;

amido di mais pregelatinizzato;

povidone K30;

talco;

acido stearico;

film di rivestimento:

ipromellosa (E464);

talco;

diossido di titanio (E171);

macrogol 400;

indigotina (E132).

Produttori dei principi attivi:

paracetamolo:

Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co. Ltd. No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province - Cina;

difenidramina:

Wanbury Limited - API Division, Tanuku, K Illindalaparru, West Godavari District, Andhra Pradesh - India.

Controllo e rilascio dei lotti:

Chanelle Medical:

Loughrea, C. Galway Irlanda;

JSC Grindeks:

53 Krustpils street, Riga, LV-1057 Latvija.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti:

Dar Al Dawa Development and Investment Co. Ltd:

Na'ur -Prince Hashim Bin Al Hussin Street - Amman 11191 Giordania.

Confezionamento primario e secondario:

Chanelle Medical: Loughrea, Co. Galway Irlanda.

Confezionamento secondario:

JSC Grindeks: 53 Krustpils street, Riga, LV-1057 Latvija.

Controllo dei lotti:

Reading Scientific Services Limited: Reading Science Centre, Whiteknights Campus, Pepper Lane, Reading, RG6 6LA, UK;

Microchem Laboratories Ireland Ltd.: T/A Eurofins Lancaster Laboratories, Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland;

Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd: Carrentrilla, Ballina, Co. Mayo, Ireland;

Micron Technologies Limited: Crossways Boulevard, Crossways, Dartford, Kent DA2 6QY, UK;

Keane Analytical Limited: Vallum Farm, East Wallhouses, Military Road, Newcastle upon Tyne, NE18 0LL, UK;

Food & Drug Analytical Services Limited: Biocity, Pennyfoot Street, Nottingham NG1 1GF, UK;

Zeta Analytical Ltd.: Colonial Way, Unit 3, Watford WD24 4YR, UK;

Lucideon Limited: Main Building, Queens Road, Stroke-on-Trent, ST4 7LQ United Kingdom;

ALS Food and Pharmaceutical: 2 Bartholomews Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park, Ely, CB7 4ZE, UK;

JSC Grindeks: 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia;

Additional non EU Testing Site:

Chanelle Lab: 7th Circle, Yousef 3 Complex, 3rd Floor, Amman.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento a breve termine dei sintomi dolorosi al momento di coricarsi, per esempio derivanti da raffreddore e influenza, dolori reumatici e muscolari, mal di schiena, mal di denti, cefalea e dolore mestruale che causano difficoltà a prendere sonno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura. RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03815

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lavanda Essenza Pharmalex»

Estratto determina AAM/AIC n. 66/2017 del 16 maggio 2017

Procedura europea SE/H/1564/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LAVANDA ESSENZA PHARMALEX nella forma e confezioni:

«capsule molli» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

«capsule molli» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

«capsule molli» 56 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmalex GmbH con sede in Harrlachweg 6, 68163 Mannheim, Germania.

Confezioni:

«capsule molli» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044460018 (in base 10) 1BDTZL (in base 32);

«capsule molli» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044460020 (in base 10) 1BDTZN (in base 32);

«capsule molli» 56 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044460032 (in base 10) 1BDU00 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 5 anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Composizione:

principio attivo:

1 capsula molle contiene: 80 mg di Lavandula angustifolia Miller, aetheroleum (olio essenziale di lavanda);

eccipienti (con riferimento solo alla composizione qualitativa);

contenuto della capsula: olio di semi di colza raffinato;

involucro della capsula:

gelatina succinilato;

glicerolo 85%;

sorbitolo non cristallizzato 70%;

titanio diossido;

agenti coloranti:

lacca di alluminio dell'acido carminico (E 120);

lacca d'alluminio blu patentato V (E 131).

Produttore del principio attivo: Echwabe Extra GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Germania.

Produttore del prodotto finito: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Germania.

Produzione/confezionamento primario e secondario/controllo di qualità/rilascio dei lotti.

Indicazioni terapeutiche: «Lavanda Essenza PharmaLex» è un medicinale tradizionale di origine vegetale indicato per il sollievo dei sintomi d'ansia lieve e per favorire il sonno.

L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: il medicinale è collocato in classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura. SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

In base alla direttiva 2010/84/EU e al regolamento (UE) n. 1235/2010 i medicinali vegetali registrati tramite la procedura di registrazione semplificata secondo l'art. 16a della direttiva 2001/83/EC, sono dispensati dal presentare uno PSUR a meno che non sia richiesta la presentazione dello PSUR da una Autorità competente di uno Stato membro o dalla Commissione/EMA, sulla base di problematiche relative a dati di farmacovigilanza o dovute alla carenza di PSUR inerenti a una sostanza attiva dopo che è stata approvata una autorizzazione/registrazione, o a meno che la sostanza non sia inclusa nella lista EURD.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03816

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Doc Generici»

Estratto determina PPA n. 519/2017 dell'11 maggio 2017

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei limiti della specifica Water content, al di fuori del range attualmente autorizzato, al rilascio: da NMT 4.0% a NMT 5.0%. Alla shelf-life, resta invariato il limite autorizzato: NMT 6.0%, relativamente alla specialità medicinale SILDENAFIL DOC GENERICI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/1793/001-003/II/009.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A03817

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexbumin»

Estratto determina PPA n. 520/2017 dell'11 maggio 2017

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.I.a.1.e) B.II.b.1.c) Aggiunta del sito Sanquin Plasma Products B.V., Plesmanlaan 125, 1066CX Amsterdam, The Netherlands, come sito alternativo per la produzione della sostanza attiva, produzione della Frazione V pasta da plasma umano per il prodotto FLEXBUMIN 200 g/L. La fabbricazione della Frazione V pasta nel sito di Sanquin Plasma Products B.V. avviene secondo il cosiddetto NG-pathway (next generation pathway) a seguito di trasferimento di tecnologia dal sito autorizzato Baxter AG di Vienna. Aggiunta del sito Sanquin Plasma Products B.V., Plesmanlaan 125, 1066CX Amsterdam, The Netherlands, come sito alternativo per la produzione, a partire dalla Frazione V, di «heat treated human albumin bulk 200 g/l», prodotto intermedio per la fabbricazione del prodotto «Flexbumin» 200 g/L. La fabbricazione della «heat treated human albumin bulk 200 g/l» nel sito di Sanquin Plasma Products B.V. avviene secondo il cosiddetto Common Flexbumin Process a seguito di trasferimento di tecnologia dal sito autorizzato di Baxalta US Inc., Los Angeles, relativamente alla specialità medicinale «Flexbumin» nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

038109017 - «200 g/L soluzione per infusione» 24 sacche Pe da 50 ml;

038109031 - «200 g/L soluzione per infusione» 12 sacche Pe da 100 ml;

038109056 - «200 g/L soluzione per infusione» 1 sacca Pe da 50 ml;

038109068 - «200 g/L soluzione per infusione» 1 sacca Pe da 100 ml.

Procedura: AT/H/0683/001/II/055/G.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GmbH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A03818

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Hikma»

Estratto determina AAM/PPA n. 521/2017 dell'11 marzo 2017

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «ACICLOVIR HIKMA» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 043130018 - «250 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 043130020 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 043130032 - «250 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 043130044 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro.

Procedura: PT/H/1192/001-002/II/005.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03819

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Mylan Generics Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 522/2017 dell'11 maggio 2017

Si autorizza il seguente grouping di variazioni: C.I *z)* C.I.2.b) Aggiornamento del foglio illustrativo per uniformità rispetto alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Adeguamento degli stampati al medicinale di riferimento con aggiunta di nuovi dati da parte del titolare; altre modifiche editoriali e aggiornamento al QRD template.

Paragrafi modificati: 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale «AZITROMICINA MYLAN GENERICS ITALIA» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 037972015 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone Hdpe da 600 mg;

A.I.C. n. 037972027 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone Hdpe da 800 mg;

A.I.C. n. 037972039 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone Hdpe da 900 mg;

A.I.C. n. 037972041 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone Hdpe da 1200 mg;

A.I.C. n. 037972054 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone Hdpe da 1500 mg.

Procedura: NL/H/0958/001-002/II/024/G.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della det. n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03820

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prameffex».

Estratto determina n. 992/2017 del 24 maggio 2017

Medicinale: PRAMEFFEX.

Titolare A.I.C.: Special Product's Line S.p.a., via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (RM).

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - A.I.C. n. 044271017 (in base 10) 1B71F9 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - A.I.C. n. 044271029 (in base 10) 1B71FP (in base 32);

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 044271031 (in base 10) 1B71FR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

10 mg di escitalopram (come corrispondenti a 12.775 mg di escitalopram ossalato);

20 mg di escitalopram (corrispondenti a 25.551 mg di escitalopram ossalato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

talco;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa;

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

macrogol 400.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo:

20 mg di escitalopram (pari a 25,551 mg di escitalopram ossalato);

ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram;

eccipienti:

propil gallato (E310);

acido citrico anidro (E330);

etanolo 96% (E1510);

sodio idrossido (E524);

acqua depurata.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Produttori del principio attivo: Hetero Labs Limited - 7-2-A Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad, 500018 Andhra Pradesh.

Produzione + confezionamento primario e secondario + controllo di qualità + rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.a., via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 Anagni (FR).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - A.I.C. n. 044271017 (in base 10) 1B71F9 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,60;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - A.I.C. n. 044271029 (in base 10) 1B71FP (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16;

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 044271031 (in base 10) 1B71FR (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,70.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Prameffex» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prameffex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03874

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Krka».

Estratto determina n. 993/2017 del 24 maggio 2017

Medicinale: GLICLAZIDE KRKA.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia.

Confezioni:

«90 mg compresse a rilascio modificato» 10×1 compresse in blister opa/al/pvc-pet/al - A.I.C. n. 039038409 (in base 10) 157CG9 (in base 32);

«90 mg compresse a rilascio modificato» 30×1 compresse in blister opa/al/pvc-pet/al - A.I.C. n. 039038411 (in base 10) 157CGC (in base 32);

«90 mg compresse a rilascio modificato» 40×1 compresse in blister opa/al/pvc-pet/al - A.I.C. n. 039038423 (in base 10) 157CGR (in base 32);

«90 mg compresse a rilascio modificato» 60×1 compresse in blister opa/al/pvc-pet/al - A.I.C. n. 039038435 (in base 10) 157CH3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: ogni compressa contiene: principio attivo: Gliclazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gliclazide Krka» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03875

ISTITUTO NAZIONALE DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Determinazione dei tassi di interesse per l'erogazione dei mutui ipotecari agli iscritti alla Gestione unitaria delle prestazioni creditizie e sociali.

Si comunica che, con determinazione n. 89 del 25 maggio 2017, il Presidente dell'Istituto nazionale della previdenza sociale ha disposto:

di adeguare il tasso di interesse con il metodo del Loan to value (LTV), ovvero il rapporto tra il mutuo concesso ed il valore dell'immobile come risultante dalla perizia estimativa;

di applicare alle domande di mutuo a tasso fisso presentate dal quadrimestre successivo alla data di approvazione della citata determinazione i tassi fissi di interesse secondo la seguente tabella, individuati con il suddetto metodo:

	TAN in funzione della percentuale di intervento (LTV)		
Durata (fino a)	<= 50%	50% - 80%	> 80%
10 anni	1,15%	1,33%	1,73%
15 anni	1,51%	1,69%	2,20%
20 anni	1,65%	1,83%	2,38%
25 anni	1,97%	2,03%	2,65%
30 anni	1,97%	2,03%	2,65%
Per gli iscritti che, alla data di presentazione della domanda, abbiano compiuto 65 anni, dovranno essere applicati i tassi di cui alla presente tabella per una durata non superiore a 15 anni.			

di disporre l'entrata in vigore dei tassi, come individuati nella tabella seguente, a far data dal 1° luglio 2017, con applicazione:

su domanda dei mutuatari, a tutti i mutui a tasso fisso in ammortamento alla data del 1° luglio 2017, che non presentino situazioni di morosità a tale data; per tali fattispecie la determinazione del valore LTV è definito in base al rapporto tra il debito residuo del mutuo al 1° luglio 2017 e il valore della perizia risultante nel sistema informativo dell'I.N.P.S.;

su domanda, per i mutui a tasso fisso stipulati dal 1° luglio 2017 con applicazione dei nuovi tassi già in fase di pre-ammortamento;

	TAN in funzione della percentuale di intervento (LTV Loan To Value)		
Durata (fino a)	<= 50%	50% - 80%	> 80%
10 anni	1,15%	1,33%	1,73%
15 anni	1,51%	1,69%	2,20%
20 anni	1,65%	1,83%	2,38%
25 anni	1,97%	2,03%	2,65%
30/35 anni	1,97%	2,03%	2,65%

di confermare per i mutui i cui mutuatari non presentano domanda per aderire al nuovo tasso, il tasso fisso di interesse vigente, stabilito con le determinazioni presidenziali n. 64 del 24 giugno 2015 e n. 110 dell'8 ottobre 2015.

In sintesi, la citata determinazione n. 89 del 25 maggio 2017 trova applicazione:

a) a decorrere dal 1° settembre 2017 per le nuove domande di mutuo ipotecario o di portabilità di un mutuo ipotecario;

b) a decorrere dal 1° luglio 2017 per tutti i mutui ipotecari a tasso fisso in ammortamento a tale data e che non presentino situazioni di morosità al 1° luglio 2017. Per tali mutui occorre presentare apposita domanda da parte del mutuatario non moroso da inoltrare on line dal 1° settembre 2017 al 23 novembre 2017. A seguito del riscontro l'I.N.P.S. provvederà a rendere noto on line il tasso fisso determinato secondo il criterio approvato con la menzionata determinazione n. 89/2017. A seguito del riscontro occorrerà da parte del mutuatario l'eventuale conseguente accettazione in modalità telematica per l'applicazione del nuovo tasso fisso;

c) a decorrere dal 1° luglio 2017, su istanza, anche alle domande di mutuo ipotecario o di portabilità di un mutuo ipotecario già presentate nei quadrimestri antecedenti la data del 1° luglio 2017, il cui *iter* non si sia ancora perfezionato con il rogito anteriormente alla predetta data. Sarà cura dell'Istituto provvedere a rendere disponibile on line la richiesta del nuovo tasso fisso al fine della conseguente accettazione on line da parte del mutuatario.

Per le fattispecie di cui alle precedenti lettere *b)* e *c)* si rappresenta che, in caso di mancata presentazione della domanda da parte del mutuatario o del richiedente il mutuo, continuerà a trovare applicazione il tasso fisso di interesse stabilito con le determinazioni presidenziali n. 64 del 24 giugno 2015 e n. 110 dell'8 ottobre 2015, in quanto la mancata presentazione on line della domanda è da intendersi quale manifestazione di volontà di non adesione al nuovo tasso fisso.

Le informazioni utili alla presentazione della domanda e della successiva accettazione saranno disponibili sul sito www.inps.it seguendo il percorso home>servizi on line> domanda mutui.

Si comunica, infine, che la citata determinazione n. 89 del 25 maggio 2017 ha confermato il tasso variabile pari all'Euribor a 6 mesi, calcolato su 360 giorni, maggiorato di 200 punti base, rilevato al 30 giugno o al 31 dicembre del semestre precedente ed applicato sul debito residuo a tale data, come da determinazione presidenziale n. 110 dell'8 ottobre 2015.

Si rende noto che la determinazione presidenziale n. 89 del 25 maggio 2017 sarà integralmente pubblicata sul sito istituzionale www.inps.it nella sezione «Amministrazione trasparente/ Provvedimenti / Provvedimenti organi di indirizzo-politico».

17A03947

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società «Nuova Solmine S.p.a.», in Scarlino (ID 1079).

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000131 del 26 maggio 2017, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DVA-DEC-2010-997 del 28 dicembre 2010 alla società Nuova Solmine S.p.A. identificata dal codice fiscale 01420420067, con sede legale in località Casone - 58020 Scarlino (GR), per l'esercizio dell'installazione sita nel Comune di Scarlino (GR), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

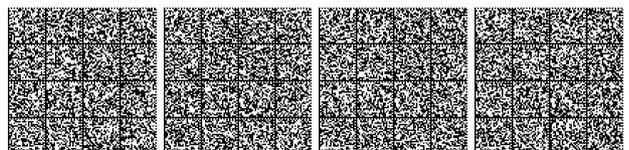
Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ed autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

17A03920

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società «Solvay Chimica Italia S.p.a.» e della società «Inovyn Produzione Italia S.p.a.», in Rosignano Marittimo.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000132 del 26 maggio 2017, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto ministeriale n. 177 del 7 agosto 2015, per l'esercizio dell'installazione della società Solvay Chimica Italia S.p.A. e della società Inovyn Produzione Italia S.p.A., di Rosignano Marittimo (LI), identificata dal codice fiscale 08578190962 e Solvay Chimica Italia S.p.A identificata dal codice fiscale 00104340492, con sede legale in via Piave, 6 - 57016 Rosignano Marittimo (LI), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

17A03921

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società «Nuova Solmine S.p.a.», in Scarlino (ID 1097).

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000135 del 26 maggio 2017, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DVA-DEC-2010-997 del 28 dicembre 2010 alla società Nuova Solmine S.p.A. identificata dal codice fiscale 01420420067, con sede legale in località Casone - 58020 Scarlino (GR), per l'esercizio dell'installazione sita nel Comune di Scarlino (GR), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ed autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

17A03922

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sulle macchine, secondo la direttiva 2000/14/CE, all'Organismo «ISET S.r.l.», in Moglia.

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, di attuazione della direttiva 2000/14/CE relativa all'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;

Acquisita la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati, operante presso Accredia, del 31 marzo 2017, con la quale è stato rinnovato all'Organismo ISET S.r.l. il certificato di accreditamento n. 170 B, con data di scadenza al 27 giugno 2021, relativamente agli allegati VI, VII e VIII della direttiva 2000/14/CE per le macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto indicate con i numeri 3, 8, 9, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 23, 29, 31, 32, 33, 36, 37, 38, 40, 41, 45, 53, 57 nell'allegato I della stessa direttiva;

Vista la documentazione relativa all'istanza presentata dall'Organismo ISET S.r.l., con sede legale in Via Donatori di Sangue, 9 - 46024 Moglia (MN) volta ad ottenere l'autorizzazione all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità solo delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto indicate nel certificato di accreditamento, relativamente all'allegato VI (Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici), all'allegato VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) e all'allegato VIII (Procedura di garanzia di qualità totale) e contenente le dichiarazioni sostitutive di certificazione con le quali i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

Con decreto del direttore generale per i rifiuti e l'inquinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico del 30 maggio 2017, l'organismo ISET S.r.l. è autorizzato ad effettuare valutazioni di conformità secondo quanto disposto dalla direttiva 2000/14/CE, relativamente agli allegati VI (Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici), VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) e VIII (Procedura di garanzia di qualità totale) per le seguenti macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'art. 12 della stessa direttiva:

3. Montacarichi per materiale da cantiere;

8. Mezzi di compattazione;

9. Motocompressori;

10. Martelli demolitori tenuti a mano;

12. Argani da cantiere;

16. Apripista (dozer);

18. Dumper;

20. Escavatori idraulici o a funi;

21. Terne;

23. Motolivellatrici;

29. Centraline idrauliche;

31. Compattatori di rifiuti, tipo pala caricatrice con benna;

32. Tosaerba;

33. Tagliaerba elettrici/tagliabordi elettrici;

36. Carrelli elevatori con carico a sbalzo;

37. Pale caricatrici;

38. Gru mobili;

40. Motozappe;

41. Vibrofinitrici;

45. Gruppi elettrogeni;

53. Gru a torre;

57. Gruppi elettrogeni di saldatura.

L'autorizzazione, al pari del certificato di accreditamento, ha validità fino al 27 giugno 2021 e sarà notificata alla commissione dell'Unione europea e agli Stati membri, ai sensi dell'art. 12, comma 4 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262.

17A03923

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-134) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00

45-410100170612